

# Universitat de Lleida

Eficacia del entrenamiento con restricción de flujo sanguíneo en el manejo  
conservador de pacientes con artrosis de rodilla

Por: Javier Monclús Orús

**Facultad de Enfermería y Fisioterapia**

Grado en Fisioterapia

Trabajo presentado a: Albert Bigordà Sagué

Trabajo final de grado

Curso 2018/2019

25/05/2019

## ÍNDICE

<b>RESUMEN .....</b>	<b>6</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>7</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>1.1. ANATOMÍA Y BIOMECÁNICA .....</b>	<b>9</b>
<b>1.2. PREVALENCIA .....</b>	<b>10</b>
<b>1.3. ETIOLOGÍA .....</b>	<b>11</b>
<b>1.4. FACTORES DE RIESGO .....</b>	<b>12</b>
<b>1.5. CLASIFICACIÓN .....</b>	<b>15</b>
<b>1.6. SIGNOS Y SÍNTOMAS .....</b>	<b>16</b>
<b>1.7. DIAGNÓSTICO .....</b>	<b>17</b>
<b>1.8. TRATAMIENTO .....</b>	<b>19</b>
<b>1.8.1. Educación al paciente .....</b>	<b>19</b>
<b>1.8.2. Manejo no farmacológico .....</b>	<b>20</b>
<b>1.8.3. Indicaciones farmacológicas y quirúrgicas .....</b>	<b>22</b>
<b>1.9. BLOOD FLOW RESTRICTION TRAINING .....</b>	<b>23</b>
<b>1.9.1. Mecanismos Fisiológicos .....</b>	<b>23</b>
<b>1.9.2. Seguridad .....</b>	<b>24</b>
<b>1.9.3. Usos potenciales .....</b>	<b>25</b>
<b>1.10. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>26</b>
<b>2. HIPÓTESIS .....</b>	<b>27</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>27</b>
<b>4. METODOLOGÍA .....</b>	<b>27</b>
<b>4.1. DISEÑO .....</b>	<b>27</b>
<b>4.2. POBLACIÓN Y MUESTRA .....</b>	<b>28</b>
<b>4.3. VARIABLES DEL ESTUDIO .....</b>	<b>30</b>
<b>4.4. MANEJO DE LA INFORMACIÓN/ RECOGIDA DE DATOS .....</b>	<b>33</b>
<b>4.5. GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD .....</b>	<b>34</b>

<b>4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</b>	<b>35</b>
<b>4.7. PLAN DE INTERVENCIÓN .....</b>	<b>36</b>
<b>5. CALENDARIO PREVISTO .....</b>	<b>38</b>
<b>6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS .....</b>	<b>40</b>
<b>7. PROBLEMAS ÉTICOS .....</b>	<b>41</b>
<b>8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO .....</b>	<b>42</b>
<b>9. PRESUPUESTO .....</b>	<b>43</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>45</b>
<b>11. ANEXOS .....</b>	<b>51</b>
<b>Anexo1: ESCALA WOMAC .....</b>	<b>51</b>
<b>Anexo 2: ESCALA KOOS .....</b>	<b>54</b>
<b>Anexo 3: EJERCICIOS .....</b>	<b>59</b>
<b>Anexo 4: HOJA RECOGIDA DE DATOS .....</b>	<b>59</b>
<b>Anexo 5: CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>61</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Factores influyentes en la carga articular.....	15
Tabla 2: Clasificación de la artrosis según la escala de Kellgren y Lawrence.....	16
Tabla 3: Criterios diagnósticos del American College of Rheumatology para el diagnóstico de la artrosis de rodilla .....	18
Tabla 4: Progresión de cargas .....	37
Tabla 5: Semana Tipo .....	39
Tabla 6: Duración del estudio .....	39
Tabla 7: Calendario Previsto .....	40
Tabla 8: Gasto en materiales .....	44
Tabla 9: Recursos Humanos.....	44

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Visión global de la artrosis .....	11
Figura 2: Tratamiento de la artrosis. ....	19
Figura 3: Dispositivos de BFR .....	23
Figura 4: Organización del estudio .....	28
Figura 5: Cálculo muestral .....	30
Figura 6: Ajuste de pérdidas.....	30
Figura 7: Escala visual analógica .....	32
Figura 8: Resumen de las variables del estudio .....	33

## RESUMEN

**Antecedentes:** la artrosis es una de las causas más comunes de disfunción en la población actual, siendo la rodilla una de las localizaciones más comunes de esta patología. La actividad física y el ejercicio terapéutico constituyen uno de los núcleos centrales del tratamiento junto con la educación terapéutica y el control del peso. En los últimos años, el entrenamiento con restricción parcial de flujo sanguíneo (BFR) ha emergido como una herramienta capaz de mejorar la recuperación de ésta y otras patologías cuando es añadido a los tratamientos convencionales.

**Pregunta clínica de investigación:** ¿es efectivo el entrenamiento con restricción de flujo sanguíneo para mejorar los niveles de dolor, capacidad funcional, calidad de vida y fuerza en pacientes con artrosis de rodilla?

**Objetivo:** evaluar la efectividad del BFR añadido a un programa estándar de fisioterapia en el tratamiento de pacientes diagnosticados con artrosis de rodilla, valorando sus efectos en cuanto a calidad de vida, capacidad funcional, dolor y fuerza.

**Diseño:** ensayo clínico controlado aleatorizado con ciego a terceros.

**Métodos:** la muestra estará formada por pacientes diagnosticados con AR de entre 45 y 75 años de edad que serán aleatorizados en dos grupos, recibiendo el grupo control un programa estándar de fisioterapia con ejercicios del tren inferior y un dispositivo de BFR deshinchado como placebo, y el grupo intervención el mismo programa, pero con el BFR correctamente aplicado. El protocolo tendrá una duración de 10 semanas con dos sesiones semanales, evaluando las variables del estudio inmediatamente antes y después de la intervención mediante las escalas WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) y EVA (Escala Visual Analógica) para el dolor y la capacidad funcional, el cuestionario SF-36 para la calidad de vida, y los test de 1-RM (repetición máxima), TST (Timed Stands Test) y TUG (Timed up and go Test) para la fuerza y la funcionalidad.

**Palabras clave:** artrosis de rodilla, restricción de flujo sanguíneo, rehabilitación, fisioterapia.

## ABSTRACT

**Background:** Osteoarthritis is one of the most common causes of dysfunction in the current population, with the knee being one of the most common locations of this pathology. Physical activity and therapeutic exercise constitute one of the central nuclei of treatment along with therapeutic education and weight control. In recent years, blood flow restriction training (BFR) has emerged as an useful tool for recovery improvement of this and other pathologies when is added to conventional treatments.

**Clinical research question:** is blood flow restriction training effective to improve pain levels, functional capacity, quality of life and strength in patients with knee osteoarthritis?

**Objective:** to evaluate the effectiveness of BFR added to a standard program of physiotherapy in the treatment of patients diagnosed with knee osteoarthritis (KOA), evaluating its effects in terms of quality of life, functionality, pain and strength.

**Design:** randomized controlled trial with observer-blind.

**Methods:** patients diagnosed with KOA between 45 and 75 years of age, randomized into two groups will form the sample. The control group will perform a standard physiotherapy program with lower-limb exercises and a deflated BFR device as a placebo, and the intervention group performs the same program, but with the BFR correctly applied. The protocol will be performed in two weekly sessions along 10 weeks. Variables will be evaluated immediately before and after the intervention, using:

-WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Outcome) and EVA (Visual Analogue Scale) scales for pain and functional capacity.

-SF-36 questionnaire for quality of life

-1-RM (maximum repetition), TST (Timed Stands Test) and TUG (Timed up and go Test) tests for strength and functionality.

**Key words:** knee osteoarthritis, blood flow restriction, rehabilitation, physiotherapy.

## **LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS**

BFR: Blood Flow Restriction / Restricción de flujo sanguíneo

AR: Artrosis de rodilla

AVD: Actividades de la vida diaria

ACR: American College of Rheumatology / Colegio Americano de Reumatología

NICE: National Institute for Health Care Excellence

OARSI: Osteoarthritis Research Society International

EULAR: European League Against Rheumatism

ACSM: American College of Sports Medicine

IMC: Índice de Masa Corporal

WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score

EVA: Escala Visual Analógica

TST: Timed Stands Test

TUG: Timed up and go Test

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences



## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. ANATOMÍA Y BIOMECÁNICA**

La rodilla es la articulación intermedia del miembro inferior, con un grado de libertad principal que le permite la flexo-extensión (movimiento en el eje transversal que atraviesa los dos cóndilos femorales), y un segundo grado de movilidad que le permite la rotación sobre el eje longitudinal de la pierna cuando está flexionada. Desde el punto de vista mecánico, es capaz de poseer una gran estabilidad en extensión máxima y a la vez adquirir una gran movilidad a partir de cierto ángulo de flexión, necesaria para la marcha y la carrera (1).

El movimiento de flexo-extensión, permite una flexión activa de 140° con la cadera en flexión, y de 120° con la cadera extendida, ya que en extensión de cadera los isquiotibiales trabajan con menor eficacia, y la flexión pasiva llegaría a los 160°, permitiendo que el talón contacte con la nalga. Este movimiento se consigue mediante una articulación de tipo troclear, aunque anatómicamente pueda considerarse bicondílea. En su movimiento, el cóndilo rueda y desliza sobre las glenoides, pero el cóndilo externo rueda mucho más que el interno. Respecto a la rotación axial de la rodilla, tiene un movimiento aproximado de 40° de rotación externa y 30° de rotación interna, si bien esta amplitud varía con el grado de flexión de la rodilla. Existe también una rotación axial automática relacionada con la flexo-extensión, que produce una ligera rotación externa en los grados finales de la extensión, y una ligera rotación interna en los grados iniciales de la flexión (1).

La articulación de la rodilla se puede conceptualizar como dos articulaciones, tibiofemoral y femoropatelar con una cavidad sinovial común (2).

-La articulación femoropatelar es conocida como el mecanismo extensor por la acción del cuádriceps. Está formada por la rótula, el hueso sesamoideo más grande del cuerpo, que se articula con la tróclea femoral y la fosa intercondílea que forman un canal profundo por el que se desplaza la rótula. La rótula, se une al fémur mediante el tendón cuadricipital y a la tibia mediante el ligamento rotuliano que se inserta en la tuberosidad tibial anterior, y está recubierta por cartílago hialino por su cara posterior para soportar las presiones producidas por el cuádriceps (1).

-La articulación femorotibial está formada por los cóndilos del fémur, los meniscos y los cóndilos tibiales. Su estabilidad, se basa en la interrelación de diferentes elementos estáticos y dinámicos. El cuádriceps es el principal decelerador excéntrico de la rodilla, que en condiciones

normales actúa como antagonista dinámico del ligamento cruzado anterior (LCA), y puede reducir la subluxación posterior en caso de lesión del ligamento cruzado posterior (LCP). Los isquiotibiales, funcionarían como antagonistas del LCP, reduciendo la subluxación anterior, y además pueden tensar los ligamentos capsulares mediales y laterales en los que tienen inserciones, eliminando cualquier posibilidad de laxitud y aumentando la presión capsular. Por lo tanto, la musculatura aumenta la estabilidad estática de la articulación, con participación también de la banda iliotibial y las inserciones de los gastrocnemios. En cuanto a los elementos estáticos, la estabilidad estática deriva de la combinación de los ligamentos tibiofemorales, los meniscos, la topografía de las superficies articulares y de las cargas aplicadas sobre estas (2).

## **1.2. PREVALENCIA**

Estimar la prevalencia de la artrosis resulta complicado porque los cambios estructurales normalmente ocurren conforme la persona va envejeciendo y pueden o no estar asociados a síntomas, por lo que pueden ser más difíciles de detectar (3).

De esta manera, la prevalencia puede variar en función de los criterios utilizados, pero se estima que la artrosis radiológica es más frecuente que la artrosis sintomática (4).

En términos de artrosis de rodilla (AR), es la que más prevalencia tiene en comparación a otros tipos de artrosis, estimándose una prevalencia de un 12.1% en U.S.A en mayores de 60 años (3), y de un 10.2% en España (5), siendo superior en mujeres (13.6% en U.S.A, 14% en España) que en varones (10% U.S.A, 5.8% España) y con una tendencia a aumentar sobre todo en los países desarrollados debido al aumento de la esperanza de vida y a la epidemia de obesidad (4,6), estimándose que pueda llegar a ser la 4ª causa de discapacidad en el mundo en el año 2020 (7).

Además, la prevalencia de la artrosis en general y de la AR en particular aumenta conforme a la edad y se desarrolla lentamente durante 10 o 15 años interfiriendo con las actividades de la vida diaria (AVD) según los datos del American College of Rheumatology (ACR) (3), en los que podemos observar como la prevalencia media evoluciona desde un 13.8% en mayores de 26 años, a un 27.8% en mayores de 45 y finalmente a un 37.4% en mayores de 60 años.

Esta evolución es similar en los datos del estudio EPISER de la Sociedad Española de Reumatología, en el que, basándose en la población española, podemos observar como la AR es más frecuente en mujeres y en grupos de edad avanzada, teniendo su pico de prevalencia

entre los 70 y los 79 años con un 33.7%. De hecho, en mayores de 60 años la relación mujer/hombre es de 3:1 siendo el dolor de rodilla en mujeres mayores más común (5).

Finalmente, se estima que en España el gasto medio anual por paciente con artrosis de rodilla o cadera es de 1.502 €, sumando un total de 4.738 millones anuales, en los cuales se asocian mayores gastos a los pacientes con mayores comorbilidades y peor estatus de salud (8).

### 1.3. ETIOLOGÍA

Durante años, se ha pensado que la artrosis era una consecuencia normal del envejecimiento y el resultado de las cargas mecánicas mantenidas durante el tiempo, tratándose como una enfermedad degenerativa (6). Actualmente, gracias a los avances en la investigación científica, esta enfermedad se entiende como un proceso multifactorial en el que podríamos considerar a la articulación como un órgano y a la artrosis como una enfermedad de ese órgano (4) en la que influyen diversos factores y es considerada una enfermedad de toda la persona como ilustra la figura 1 (9):

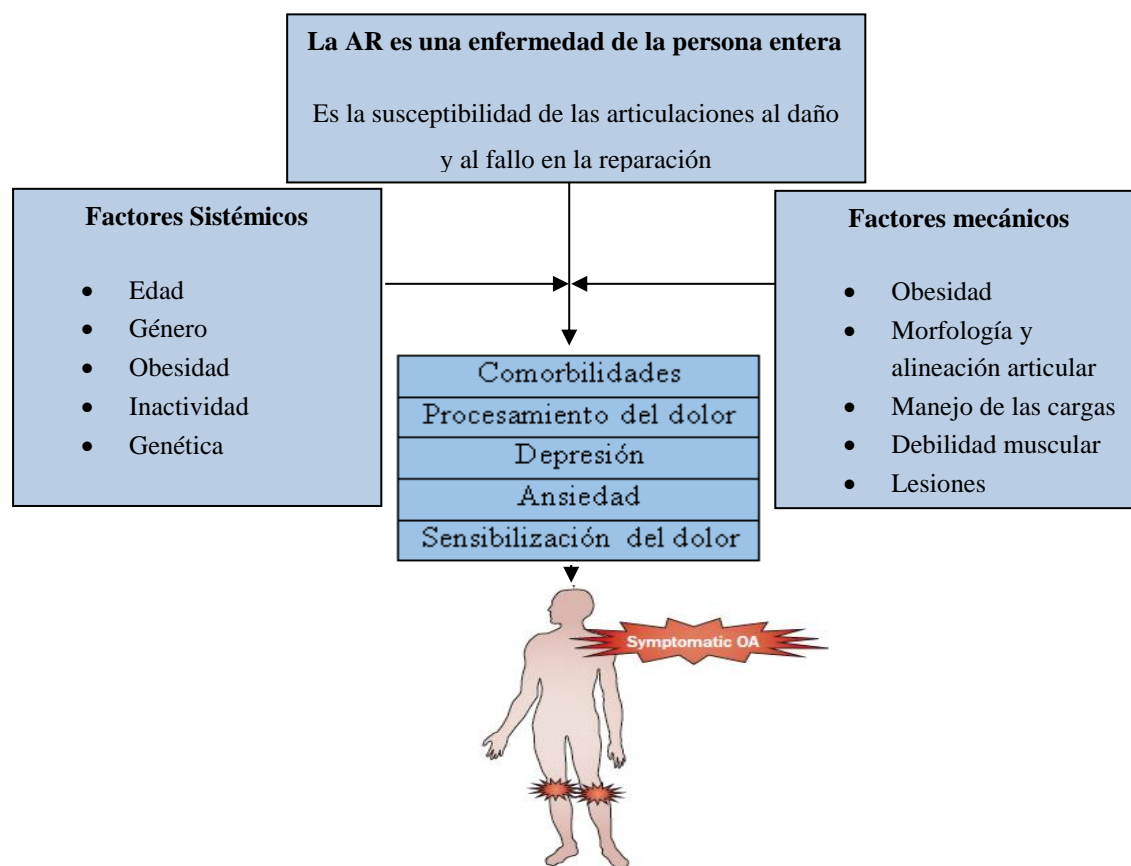


Figura 1: Visión global de la artrosis

El desarrollo de esta enfermedad se produce cuando los condrocitos son incapaces de generar matriz extracelular de calidad, rompiéndose el equilibrio homeostático entre la síntesis y la degradación de tejido, y llevando a la pérdida de calidad del mismo. Durante este proceso, la gran actividad metabólica de la enfermedad hace que se vean afectadas todas las estructuras anatómicas de la articulación: cartílago, hueso subcondral, membrana sinovial, ligamentos, cápsula, musculatura periarticular y los meniscos; influyendo en este proceso una gran variedad de factores, como la integridad funcional de la articulación, la predisposición genética, la inflamación local, las fuerzas mecánicas aplicadas y diversos procesos celulares y bioquímicos (6), en los que, sin llegar a profundizar, destacaremos como más importantes diversos tipos celulares (condrocitos, osteocitos, osteoblastos, osteoclastos y células de la membrana sinovial) y a diversos mediadores solubles producidos por las células como las citocinas proinflamatorias, factores de crecimiento (IGF1 y TGF), proteinasas, mediadores lipídicos y el óxido nítrico (4).

Todo esto, produce un estado que favorece el crecimiento del hueso subcondral, la presencia de sinovitis crónica y la destrucción del cartílago, siendo estos los 3 factores clave que finalmente pueden derivar en complicaciones mayores en la articulación (10).

#### **1.4. FACTORES DE RIESGO**

La detección temprana de factores de riesgo resulta crucial para iniciar los tratamientos y evitar la progresión de la enfermedad. En el caso de la AR, cualquier factor que altere la biomecánica de la articulación puede causar la aceleración del proceso degenerativo, facilitando el inicio del deterioro estructural y la aparición de los síntomas (11).

En el caso de la AR, los factores de riesgo para el desarrollo de la enfermedad son clasificados en generales, modificables o no, y locales:

En los no modificables, encontramos la edad como el factor de riesgo más relacionado con la enfermedad, con un aumento de su incidencia de manera independiente a las articulaciones afectadas (10). En base al sexo, es más prevalente en varones con edad inferior a 45 años y en mujeres mayores de 55, siendo generalmente más prevalente en el sexo femenino y especialmente con localización en la rodilla (12).

En cuanto a los factores genéticos, estos son un factor de riesgo no tanto por factores hereditarios, en los que no existe una evidencia contrastada, sino por el estudio epigenético y

de marcadores biológicos y genómicos que se desarrolla en función a las nuevas técnicas de investigación, con el objetivo de ser capaz de predecir la aparición y desarrollo de la enfermedad, y por lo tanto se considera que es un campo en el que en el futuro cercano se podrán realizar aportaciones relevantes para la prevención y tratamiento de la enfermedad (13,14).

En el campo de los factores de riesgo modificables, encontramos una amplia lista en la que se incluyen: obesidad, enfermedades sistémicas, factores hormonales, debilidad muscular, factores nutricionales y densidad mineral ósea (10).

Entre estos, la obesidad es el más relevante, ya que su relación está más que probada y a su vez la pérdida de peso protege de la enfermedad. La epidemia actual de obesidad está directamente relacionada con el aumento de artrosis, ya que el exceso de peso incrementa directamente la carga de la articulación, teniendo efectos perjudiciales sobre todo en las articulaciones de carga. En el caso de la AR, la obesidad no solo influye por el aumento de la carga mecánica, sino que el aumento de la masa corporal influye negativamente en factores relacionados con la inflamación crónica y en factores relacionados con el comportamiento como el sedentarismo, con la lógica pérdida de fuerza muscular y de su efecto protector (6,15). Finalmente, el sobrepeso también sería un factor de riesgo prácticamente al mismo nivel de la obesidad, si bien esta última tiene un efecto ligeramente superior (12).

Respecto al resto de factores de riesgo modificables, en muchos casos no existe evidencia clara de su influencia, y sobre todo en algunos casos no se ha podido demostrar si la modificación de estos factores tiene un efecto protector. Un ejemplo sería el caso de los factores hormonales relacionados con la crisis de estrógenos postmenopáusica, que parece que justifica el aumento de prevalencia de artrosis a partir de su aparición, pero sin embargo no existe evidencia de que los estrógenos sean protectores del desarrollo de la enfermedad (10).

En cuanto a los factores de riesgo locales, encontraríamos las anomalías articulares previas (traumatismos, malformaciones, defectos de alineación, inestabilidades, meniscopatías y artropatías neuropáticas) y la sobrecarga articular como los factores clave (10).

-Anomalías articulares: en el caso de la AR el haber sufrido una lesión de rodilla parece claro que aumenta el riesgo de desarrollar AR (12). Cualquier lesión que afecte a los ligamentos puede alterar la estabilidad de la rodilla, y por lo tanto puede influir en el desarrollo de la patología. En el caso de las lesiones de meniscos, la capacidad de absorción de cargas puede

verse alterada y parece demostrado que tras una intervención quirúrgica, se ven alterados ciertos factores biomecánicos y bioquímicos pudiendo facilitar la progresión de la AR (16), como también puede ocurrir en el caso de una mala alineación axial de la extremidad, que producirá la sobrecarga de los compartimentos mediales (mal alineación en varo) o laterales (mal alineación en valgo) de la rodilla (11).

-Sobrecarga articular: los ejercicios de alta intensidad y el deporte con alto impacto sobre las articulaciones parece que pueden acelerar la aparición de la artrosis, sobre todo en las articulaciones de carga como la rodilla. Es importante destacar, que estos efectos no se producen con ejercicio físico moderado, sino que se producen por la acción de cargas repetitivas mantenidas durante el tiempo (10). Existe evidencia, aunque todavía de baja calidad, de que ciertas ocupaciones con altos niveles de demanda física como aquellas que incluyen largos periodos arrodillado, la construcción o los trabajos en el campo pueden favorecer la progresión de la enfermedad. En contraposición a este tipo de ocupaciones, un estilo de vida sedentario incrementa el riesgo de sobrepeso y obesidad, que se puede asociar a otras comorbilidades y por lo tanto aumentar el riesgo de padecer la enfermedad como se ha expuesto anteriormente (12).

Finalmente, en la actualidad los estudios siguen una gran variedad de hipótesis, ya que cualquier factor que pueda modificar la distribución de cargas en las articulaciones y especialmente en el caso de las articulaciones de carga como la rodilla, puede influir en el desarrollo de la artrosis o en su tratamiento, como las plantillas, vendajes funcionales etc. Por otro lado, factores relacionados con el equilibrio muscular, el rango de movimiento y otros factores biomecánicos también tienen un gran papel en la capacidad de las articulaciones para soportar y distribuir cargas, como vemos a continuación en la tabla 1 (16).

Resumen de la características de comportamiento, biomecánicas y neuromusculoesqueléticas que tienen una posible influencia sobre la carga de los tejidos articulares.	
Características	Posibles alteraciones sobre la carga articular.
<b>De comportamiento</b>	
Menos actividad física de moderada y alta intensidad	- Las superficies articulares reciben cargas menos frecuentemente
<b>Alteración del manejo de cargas y de la movilidad de la rodilla durante la marcha</b>	
Alteración del momento articular en aducción de rodilla	- Distribución alterada de las fuerzas articulares lateral vs medial
Alteración del momento articular en flexo-extensión de rodilla	- Alteración de las fuerzas musculares de flexión de rodilla aplicadas sobre la superficie articular
Menor velocidad de marcha	- Superficies articulares sometidas a carga durante periodos más largos de tiempo

Rangos de movilidad en flexión o reducidos	- Carga concentrada sobre una región de la superficie articular menor
Mayor rotación interna o externa	- Diferentes regiones de la superficie articular sometidas a carga
<b>Afectación de las acciones de los músculos de la rodilla</b>	
Atrofia muscular	- Menores fuerzas musculares aplicadas sobre la superficie articular
Inhibición muscular artrogénica	- Menores fuerzas musculares aplicadas sobre la superficie articular
Mayor co-contracción durante la marcha	- Más músculos aplican fuerzas sobre la superficie articular

Tabla 1: Factores influyentes en la carga articular.

## 1.5. CLASIFICACIÓN

Las diferentes clasificaciones de la artrosis son variadas y no tienen una especial relevancia para el manejo de la enfermedad, pudiendo clasificarse según criterios topográficos, etiológicos y radiológicos (10).

Según su localización, pueden clasificarse en formas típicas entre las que se encuentra la rodilla, mano, cadera, columna... y formas atípicas, en las que encontraríamos el codo, tobillo, tarso y otras formas más asociadas a artrosis secundarias a otras patologías.

Por su etiología, se realizaría una clasificación fundamental en formas primarias o idiopáticas y en formas secundarias. Las primeras, cumplen los criterios diagnósticos de la artrosis sin existir otra enfermedad subyacente y corresponden a las localizaciones típicas de la enfermedad. Dentro de la artrosis idiopática, encontraríamos 3 tipos diferentes: Tipo 1, de causa genética, tipo 2, hormonal o postmenopáusica, y tipo 3, relacionada con la edad (10).

Finalmente, la clasificación de tipo radiológico más extendida sería la clasificación de Kellgren y Lawrence, que podemos encontrar en la tabla 2, mediante una escala con 5 grados diferentes (0-4), en la que los criterios utilizados son: el estrechamiento de la interlínea articular, la presencia de osteofitos, la esclerosis subcondral y la deformidad de los extremos óseos. Esta escala cuenta con un coeficiente de correlación inter-observador muy bueno y especialmente efectivo en la AR ( $r = 0.83$ ) y clasifica la enfermedad desde un grado 0 (no presencia de artrosis) a un grado 4 (presencia severa) (17).

Grado	Hallazgos radiológicos
0 (normal)	— Radiografía normal
1 (dudoso)	— Dudoso estrechamiento de la interlínea — Posible osteofitosis
2 (leve)	— Posible estrechamiento de la interlínea — Osteofitosis
3 (moderado)	— Estrechamiento de la interlínea — Moderada osteofitosis — Esclerosis leve — Posible deformidad de los extremos óseos
4 (severo)	— Marcado estrechamiento de la interlínea — Abundante osteofitosis — Esclerosis severa — Deformidad de los extremos óseos

Tabla 2: Clasificación de la artrosis según la escala de Kellgren y Lawrence

## 1.6. SIGNOS Y SÍNTOMAS

Los principales síntomas de la artrosis en general son: rigidez articular, chasquidos articulares, deformidad y disminución o pérdida de movilidad, observándose con frecuencia tumefacción articular asociada con episodios de derrame o inflamación sinovial. El dolor, es el síntoma principal, habitualmente de características mecánicas y de intensidad leve o moderada al principio y que puede progresar lentamente hasta llegar a ser continuo incluso en reposo. La rigidez sería el siguiente síntoma clave, con una duración inferior a 15-30 min y que mejora con el ejercicio, y finalmente, no es extraño ver episodios agudos de tumefacción o derrame articular en las EEII, que suelen mejorar a los pocos días con reposo, medidas físicas y antiinflamatorios. En la exploración del paciente, los signos principales que se pueden encontrar son: deformidades óseas (nódulos de Herberden y Bouchard en las articulaciones interfalángicas de los dedos de la mano), asimetrías y mala alineación de los miembros, dolor a la palpación, crepitación (típica femoropatelar), inestabilidad articular, atrofas musculares y contracturas (4).

En el caso de la AR, esta cumpliría los signos y síntomas descritos, presentándose con un dolor de tipo mecánico y progresivo acompañado de rigidez, limitación de la movilidad y crepitación, aunque también puede aparecer repentinamente. Pueden aparecer episodios de derrames agudos, y en caso de existir cuerpos libres articulares pueden aparecer bloqueos (10).

El dolor, suele manifestarse al subir o bajar escaleras, tras la deambulación prolongada, en la realización de las tareas del hogar y en la sedestación, teniendo un impacto psicológico negativo que puede hacer disminuir la calidad de vida (6).



Finalmente, la clínica variará en función de los compartimentos de la rodilla afectados. En el caso del femorotibial, tendremos un dolor difuso en toda la articulación o predominante en las caras laterales y posteriores, mientras que si afecta al femoropatelar, el dolor será anterior y acentuado en movimientos como arrodillarse y subir escaleras, en los que se produce el roce de la patela y el fémur (10).

## **1.7. DIAGNÓSTICO**

El diagnóstico se puede realizar en base a la anamnesis y la exploración física, en los que, en primer lugar, es necesario hacer una primera aproximación y clasificación a la causa de la patología, que como ya se ha explicado puede ser idiopática o secundaria a otras condiciones de salud. Por lo tanto, una anamnesis exhaustiva y una revisión de la historia clínica tienen una importancia capital para descartar una artrosis secundaria a otra patología (enfermedades reumatoides, déficits hormonales y vitamínicos, enfermedades congénitas, traumas previos...) (6).

La anamnesis de manera general irá orientada a la detección y distinción de dolor de tipo mecánico o inflamatorio y a la identificación de signos clínicos asociados con la artrosis como la deformidad y la rigidez articular en las diferentes localizaciones afectadas. De la misma manera, es necesario recabar información sobre el impacto de estas limitaciones puede estar teniendo en las AVD y en la calidad de vida del paciente, ya que puede resultar muy limitante.

A continuación, es necesaria una exploración física completa, en la que se confirmen los signos de la enfermedad que ya se han descrito (dolor, deformidad, crepitación, limitación de movilidad...) y que se pueden haber intuido en la anamnesis.

En la rodilla, se debe valorar la movilidad activa y pasiva, con especial atención a posibles bloqueos y deformidades articulares. Se debe valorar la musculatura adyacente a la articulación y en general la integridad de todos los elementos de la misma, con especial atención a posibles deformidades en varo y en valgo y a la movilidad y crepitaciones que pueda tener la articulación femoropatelar (10). Además, al tratarse de una articulación de carga, es necesario explorarla tanto en descarga como de pie y en deambulación, para poder identificar posibles alteraciones biomecánicas de la marcha o en diferentes movimientos.

Según el ACR, el diagnóstico puede llevarse a cabo sin la necesidad de pruebas de imagen, y estas deben utilizarse sobre todo para evaluar el estado de la articulación, la presencia de

fracturas, osteofitos y el estado del espacio intraarticular. A partir del estudio de imagen, se aplicará la clasificación de Kellgren y Lawrence previamente explicada (17).

En el caso de la European League Against Rheumatism (EULAR), se definen tres síntomas (dolor persistente, rigidez matutina, y alteración de la función) y tres signos (crepitación, restricción del ROM, deformidades óseas) mediante los cuales se puede llegar al diagnóstico de la enfermedad, que en caso de estar presentes los 6, existe un 99% de posibilidades de ver la presencia de AR en la radiografía (18).

Pero, por su amplia difusión, los criterios diagnósticos de referencia serían los elaborados por el ACR específicamente para las diferentes localizaciones, en los que se realiza una clasificación en base al dolor, a la que se le pueden añadir criterios radiológicos, clínicos o pruebas de laboratorio que se especifican en la tabla 3 (19).

Criterios clínicos	Criterios clínicos y radiológicos
1. Dolor en rodilla (durante la mayoría de los días del mes previo) 2. Crepitación con la movilización activa 3. Rigidez menor de 30 min 4. Edad > 50 años 5. Engrosamiento de estructuras óseas	1. Dolor en rodilla (durante la mayoría de los días del mes previo) 2. Edad > 50 años 3. Rigidez menor de 30 min 4. Crepitación 5. Hipersensibilidad ósea 6. Aumento óseo 7. No aumento de temperatura local 8. VSG < 40 mm/h 9. Factor reumatoide < 1:40 10. Signos de osteoartritis en líquido sinovial (claro, viscoso y recuento de células blancas < 2.000)
<i>Gonartrosis si:</i> 1, 2, 3, 4 o 1, 2, 5 o 1, 4, 5	<i>Gonartrosis si:</i> Cumple 1 mas 5 de los otros Sensibilidad 92% Especificidad 75%
VSG: velocidad de sedimentación globular.	

Tabla 3: Criterios diagnósticos del American College of Rheumatology para el diagnóstico de la artrosis de rodilla

Por último, es necesario remarcar ciertos aspectos del diagnóstico diferencial de la enfermedad. De manera general, se debe valorar la edad de aparición y el número de articulaciones afectadas como punto de partida, y sobre todo valorar la presencia de clínica sistémica que puede suponer una artrosis secundaria o una forma reumatoide y, sobre todo, descartar la presencia de signos de alarma de otro tipo de patologías.

De manera genérica, y sin entrar a un apartado del diagnóstico más puramente médico, las claves para poder diferenciar la artrosis de otras formas secundarias y reumáticas, serían la

presencia de dolor de tipo mecánico frente a inflamatorio, la presencia o no de signos y síntomas sistémicos, y finalmente las pruebas radiológicas y los análisis de laboratorio (velocidad de sedimentación globular, recuento de células blancas y estado del líquido sinovial (4).

## 1.8. TRATAMIENTO

El tratamiento del paciente con artrosis tendrá como objetivo disminuir la sintomatología dolorosa e inflamatoria, mejorar la capacidad funcional y la aplicación de intervenciones terapéuticas eficaces y seguras. El enfoque estará centrado en el paciente, con una participación activa en el diseño del plan terapéutico y en la toma de decisiones informada, utilizando como elementos centrales del tratamiento la educación terapéutica, la actividad física y el ejercicio terapéutico, y el control del peso (10). En la figura 2 que se muestra a continuación, de la guía del National Institute for Health Care Excellence (NICE) para el manejo de la artrosis (20), se pueden observar los elementos claves del tratamiento que más adelante se describirán.

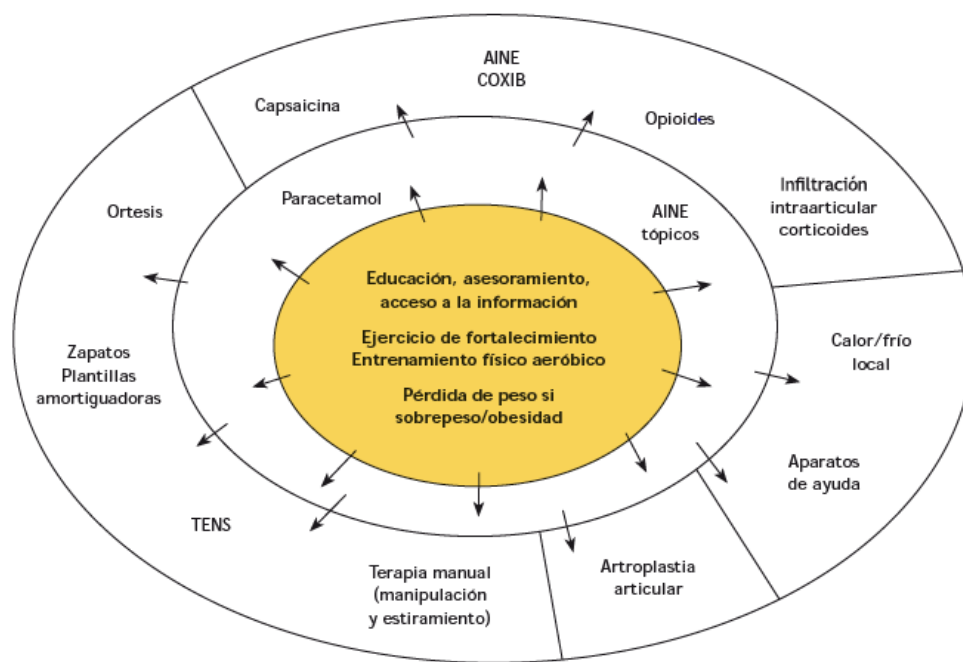


Figura 2: Tratamiento de la artrosis.

### 1.8.1. Educación al paciente

En primer lugar, el tratamiento de la artrosis, debe de incluir información y educación al paciente, que incluirá información general sobre la enfermedad, información específica sobre el automanejo de la enfermedad y sus efectos positivos, e información sobre los beneficios y

riesgos de las terapias utilizadas para poder participar en la toma de decisiones. De esta manera, el paciente se hace parte activa de la recuperación y se evitan creencias erróneas que pueden influir en la rehabilitación, como la creencia extendida de que es un proceso inevitable que no puede ser tratado. Esta información debe formar parte del proceso integral, y no ser un elemento aislado. Toda la información debe ser utilizada para acordar un plan terapéutico con el paciente y sus familiares y cuidadores para manejar su caso de manera individualizada, y de este primer momento, se debe incidir en el ejercicio físico como base del tratamiento y referir al paciente a programas de pérdida de peso si existe sobrepeso u obesidad.

### **1.8.2. Manejo no farmacológico**

**Ejercicio físico:** el ejercicio físico debe ser la base del tratamiento de la artrosis de rodilla y su uso terapéutico cuenta con una evidencia consistente, por lo que se ha incluido como tratamiento principal en las guías sobre artrosis NICE (20) y Osteoarthritis Research Society International (OARSI) (21), y en las recomendaciones EULAR (22) y del ACR (23). Por lo tanto, el uso del ejercicio debe ser la primera herramienta del tratamiento, si bien la dosis y el tipo de ejercicio a aplicar no están claros (24). Según la guía NICE, se deben utilizar entrenamiento de fuerza y ejercicios generales de fitness, pero sin ninguna preferencia por algún tipo específico de ejercicio, sino solo por un tipo de ejercicio que garantice la participación del paciente. Además, se recomienda el uso de ejercicios de estiramiento, como también lo hace la guía EULAR, que añade que los ejercicios con mayor evidencia serían los focalizados en el cuádriceps y en la musculatura de la cadera, realizándose para las dos piernas. El ACR, aporta también que pueden ser utilizados tanto ejercicios con carga como ejercicios en el agua, y la guía OARSI recomienda también este tipo de ejercicios.

Finalmente, parece que los mayores beneficios se consiguen con el entrenamiento de fuerza del tren inferior (en AR) y con los ejercicios aeróbicos generales, a los que otros tipos de ejercicio como el tai-chi, los estiramientos o los ejercicios de equilibrio añaden beneficios, aunque de una menor manera que el entrenamiento de fuerza (15). También es necesario remarcar, que para conseguir una mejora significativa que se transfiera a una mejora clínica, se debe conseguir un 30% de mejora en la fuerza, y para ello, parece que los criterios para la aplicación del ejercicio del American College of Sports Medicine (ACSM) son los que mejores resultados ofrecen (25).

**Pérdida de peso:** debe ser el siguiente pilar del tratamiento para los casos de pacientes con sobrepeso u obesidad, que como ya se ha explicado, suponen un factor de riesgo de gran importancia y repercusión en la aparición y evolución de la enfermedad, especialmente en la AR (20). Para ello, se debe establecer una colaboración estrecha con otros profesionales para abordar el problema de una manera multidisciplinar y efectiva, pero las discusiones sobre las intervenciones para la pérdida de peso van más allá de los objetivos de este trabajo, y deben ser llevados a cabo por profesionales de la materia.

#### **Otras terapias:**

- **Acupuntura:** es una recomendación condicional, ya que no existe una evidencia clara (21,23).
- **Cupping:** no cuenta con evidencia (26).
- **Puntos gatillo y dolor miofascial:** es importante destacar que pueden ser causa de parte del dolor de los pacientes, y parece que existe un principio de evidencia de su influencia, aunque se necesita más investigación (27).
- **Punción seca:** junto con el ejercicio físico, no ofrece mejores resultados que el ejercicio solo (28).
- **TENS:** su eficacia es incierta, pero puede ser una recomendación condicional en ciertos casos orientados a la mejora del dolor (20,21,23).
- **Electroestimulación:** no parece tener efectos favorables (21).
- **Termoterapia:** se debe considerar como un tratamiento adyuvante a los tratamientos principales (20).
- **Ayudas a la marcha:** el uso de calzado y plantillas con propiedades de absorción de cargas debe de ser considerado como parte de los tratamientos principales, y otras ayudas, como bastones, órtesis y vendajes pueden considerarse adyuvantes en casos indicados, aunque la evidencia no es concluyente (20,21,23,29).
- **Ondas de choque:** pueden mejorar el dolor, pero no influyen en la funcionalidad (30).
- **Terapia manual:** existe evidencia en sus efectos positivos a la hora del manejo del dolor y la funcionalidad, y por lo tanto debe de ser incluida en los tratamientos, ya que además no existen efectos secundarios importantes. Se recomienda por lo tanto como tratamiento complementario a los tratamientos principales (20,23,31).
- **Entrenamiento con restricción de flujo sanguíneo (BFR):** como más adelante se expondrá, el uso del BFR añade a los efectos positivos del ejercicio la posibilidad de realizarlos con menos estrés mecánico y cargas inferiores consiguiendo los mismos

resultados (32), y además parece tener mayor efecto en la mejora del dolor que el ejercicio por si solo (33,34), por lo que puede ser un elemento con beneficios importantes en la rehabilitación de lesiones y patologías musculoesqueléticas, y especialmente en aquellas en las que el entrenamiento con cargas altas puede estar contraindicado (AR) (35).

### **1.8.3. Indicaciones farmacológicas y quirúrgicas**

En el caso del tratamiento farmacológico, este debe de ser un tratamiento adyuvante a los tratamientos centrales, que serían la educación, el entrenamiento de fuerza y aeróbico, y las intervenciones dirigidas a la pérdida de peso.

Dentro de los diferentes fármacos que pueden utilizarse, el paracetamol es el la primera elección por sus efectos sobre el dolor para casos leves o moderados, y sobre todo por su favorable perfil de seguridad, con pocas interacciones y escasas contraindicaciones (10) y por ello está incluido en las principales guías (20). Junto con el paracetamol, el siguiente fármaco serían los AINES por vía tópica para el tratamiento del dolor por delante de la vía oral, y en caso de que estos no resultasen efectivos, deberían considerarse otras opciones como los opioides tras una correcta valoración de riesgos y beneficios.

Las inyecciones intra-articulares de corticoesteroides están recomendadas en casos de dolor moderado-severo, de manera adyuvante a los tratamientos principales de la enfermedad. Este tratamiento, resulta especialmente efectivo en el tratamiento de la AR, produciendo una reducción de dolor a corto plazo (1-4 semanas), aunque los efectos sobre la funcionalidad están menos claros (20).

Los tratamientos quirúrgicos deben estar reservados para aquellos pacientes en los que han fracasado otras terapias (10). En el caso de las limpiezas y desbridamientos por artroscopia, estos solo deben de ser utilizados en el tratamiento de la artrosis de rodilla con un historial extenso de bloqueos articulares, dolor y evidencias radiológicas de cuerpos libres intraarticulares (20).

En el caso de las cirugías de remplazo articular, estas pueden resultar bastante efectivas, pero antes de llevarlas a cabo, se deben haber realizado como mínimo los tratamientos principales de la artrosis (ejercicio, pérdida de peso, información) durante un periodo suficiente de tiempo, y además deben ser informados sobre: beneficios y riesgos, proceso de rehabilitación después

de la cirugía, como la prótesis afectará en su vida, y como y donde se llevará a cabo el proceso (20).

## 1.9. BLOOD FLOW RESTRICTION TRAINING

El entrenamiento con BFR es una estrategia de entrenamiento (o modalidad de ejercicio) en la que se realiza ejercicio con bajas intensidades (20-35% 1RM) mientras se realiza una oclusión parcial del flujo sanguíneo de una extremidad mediante un brazalete compresivo con una presión especialmente individualizada para esa persona, mediante un dispositivo Doppler de control de la presión. El entrenamiento se lleva a cabo colocando el brazalete en la porción proximal de la extremidad a tratar, es decir, a nivel de la tuberosidad deltoidea en el caso de los miembros inferiores, y al nivel del trocánter mayor del fémur en las extremidades inferiores (36).

Esta modalidad de ejercicio se utiliza desde los años 70 en Japón, con el nombre de KAATSU training, y sus principales beneficios serían conseguir mayores ganancias en fuerza muscular, hipertrofia y tolerancia al ejercicio utilizando intensidades bajas de ejercicio (37), y por lo tanto puede resultar útil en los procesos de rehabilitación, sobre todo en los casos en los que las cargas altas no son toleradas, y actualmente se está introduciendo como una herramienta factible y eficiente para diferentes tratamientos (LCA, gonalgia, Artrosis, tendinopatía aquilea etc.) (38).



Figura 3: Dispositivos de entrenamiento con restricción de flujo sanguíneo

### 1.9.1. Mecanismos Fisiológicos

Diferentes meta-análisis han demostrado que el entrenamiento con BFR tiene efectos significativos sobre la hipertrofia y el aumento de fuerza en poblaciones sanas (33), y el hecho de que se realice con intensidades bajas (20-30% 1RM) lo ha colocado como una herramienta

de futuro en el área de rehabilitación. Por lo tanto, actualmente se están estudiando sus efectos en la rehabilitación, con resultados consistentes y prometedores (39).

En comparación con ejercicio de baja intensidad, añadir el BFR produce mayores efectos de hipertrofia y de aumento de fuerza, como también se producen estos efectos con otros ejercicios de tipo aeróbico y añadido al caminar (37), y por lo tanto, parece demostrada su efectividad como herramienta para la rehabilitación musculoesquelética.(38). De hecho, se ha demostrado que con esta técnica, se consiguen mejoras de fuerza e hipertrofia comparables a las conseguidas con entrenamiento con cargas altas, pero sin la carga mecánica articular que estas últimas suponen por utilizar grandes resistencias (35).

Los mecanismos fisiológicos que producen estas adaptaciones aún no están totalmente clarificados. La principal hipótesis se basa en la isquemia muscular y el entorno hipóxico que se produce dentro del musculo, que producen altos niveles de stress metabólico, que se unen al stress mecánico unido por el ejercicio físico (33). El stress metabólico, unido al stress mecánico son los factores primarios para la hipertrofia (40) y activan otros mecanismos que producen el crecimiento muscular, como un aumento de la actividad hormonal (hormona del crecimiento, factor de crecimiento derivado de la insulina), producción de especies de oxígeno reactivo (ROS), reacciones anabólicas y anti-catabólicas intramusculares, y aumento del reclutamiento de fibras musculares tipo II (producido por el entorno hipóxico y la acumulación de metabolitos) (33). Además, se han descubierto nuevos efectos de esta terapia, ya que también produce mejoras en la circulación sanguínea periférica y en la función del endotelio vascular (41).

Finalmente, y de gran importancia para el tema que se está tratando, existe evidencia de que esta terapia produce una reducción mayor en el dolor que el ejercicio por sí solo en dolor femoropatelar (34,42), y también la realización de un solo ejercicio con BFR, produce una analgesia inmediata de 30-40 minutos, que puede utilizarse para introducir ejercicio terapéutico en personas con dolor (43).

### **1.9.2. Seguridad**

Por las características propias de esta modalidad, que implican la aplicación de una oclusión parcial del flujo sanguíneo, las dudas sobre su seguridad han estado siempre en debate y por lo tanto han sido sujeto de investigación. Estas, han llegado a concluir que el entrenamiento con BFR no presenta mayor riesgo que el entrenamiento tradicional si se realiza correctamente (44),



y un estudio epidemiológico realizado en Japón (donde la técnica se utiliza de manera más generalizada) no mostró más efectos adversos que erupciones en la piel (33). Este estudio encuestó a más de 13.000 personas, reflejando que el riesgo de sufrir complicaciones graves al aplicar esta técnica era de un 0.27% para el caso de la anemia cerebral, 0.008% para la embolia pulmonar y 0.05% para la trombosis venosa (45). Desde un punto de vista fisiológico, no se han encontrado variaciones en los marcadores sanguíneos responsables de la generación de trombos con esta modalidad. Otra preocupación importante, era el posible daño muscular derivado de los ejercicios. En el caso de realizar entrenamiento con BFR hasta la fatiga máxima, el daño muscular es similar al producido por un entrenamiento con acciones excéntricas máximas, y teniendo en cuenta que el entrenamiento con BFR se realiza siempre con intensidades bajas (20-30% 1RM), las posibilidades de producir daño muscular son mínimas (46). Otra preocupación era la aparición de un reflejo anormal a la presión, que produciría alteraciones cardiovasculares debido a una presión sanguínea elevada, sobre todo en sujetos diagnosticados con una enfermedad cardiovascular como hipertensión, o enfermedades arteriales periféricas. Este riesgo puede ser minimizado utilizando unas presiones de oclusión sanguíneas menores, y por lo tanto es necesario utilizar aparatos profesionales que sean capaces de controlar la presión en todo momento. De todas maneras, el uso de esta técnica en presencia de enfermedad cardiovascular está contraindicado. Por último, el entumecimiento de la extremidad por una compresión nerviosa, aunque con baja incidencia ha sido reportado, aunque parece que esta complicación se puede evitar utilizando dispositivos electrónicos que apliquen una presión correcta (46).

### **1.9.3. Usos potenciales**

En base a los mecanismos fisiológicos anteriormente citados, la capacidad de este entrenamiento de producir un aumento de fuerza e hipertrofia con intensidades bajas de ejercicio, y, además, tener un mayor efecto en la reducción del dolor, hace que pueda ser una herramienta útil en la rehabilitación musculoesquelética. En primer lugar, puede utilizarse como un método para minimizar la pérdida de fuerza y masa muscular post-cirugía, y después, puede utilizarse para acelerar el proceso de recuperación, ya que se puede utilizar para entrenar los músculos con unas mejoras similares al entrenamiento con cargas altas, en casos en los que estas cargas no serían toleradas, y, además, es capaz de mejorar el dolor aumentando la tolerancia a otros ejercicios y tratamientos.

La gran utilidad de esta modalidad de entrenamiento, serían las situaciones en las que las cargas mecánicas altas no son bien toleradas, ya que se consigue entrenar el musculo de manera efectiva sin aplicar cargas mecánicas elevadas a las articulaciones y huesos, por ejemplo, en situaciones como osteoporosis, fragilidad o artrosis.

### **1.10. JUSTIFICACIÓN**

La artrosis, y más concretamente la AR, es una enfermedad con gran incidencia en la población actual, y con perspectivas de aumentar en los próximos años debido al aumento de esperanza de vida en la sociedad actual, al que se le une una creciente epidemia de obesidad y sedentarismo, lo que la llevará a ser la 4ª causa de discapacidad en el mundo para el año 2020 (7).

Actualmente, se comprende la enfermedad con un proceso progresivo multifactorial con unos efectos de gran importancia sobre el sujeto que resultan en un gran deterioro de la capacidad funcional y de la calidad de vida de la persona (11), terminando en muchas ocasiones en dolor crónico y teniendo que recurrir a intervenciones quirúrgicas (4).

Tanto para la prevención de la misma como para su tratamiento, el ejercicio terapéutico debe ser la intervención principal ya que es la que más capacidad tiene de modificar los síntomas y evitar la aparición y progresión de la enfermedad, y junto con el control del peso y la información al paciente, forma parte de los tratamientos centrales según las principales guías de práctica clínica (18,20,21,23).

En pacientes con AR, el ejercicio con cargas altas puede suponer un problema ya que puede provocar una excesiva carga mecánica en la articulación, y para ello, el ejercicio con BFR que se realiza con bajas intensidades (20-30% 1RM) puede ser utilizado como una herramienta que consigue unos efectos fisiológicos sobre el aumento de fuerza y la hipertrofia comparables al ejercicio con cargas altas y puede ayudar en el control del dolor (35,47), y además, en comparación a los ejercicios de baja intensidad que suelen utilizarse en este tipo de rehabilitaciones, consigue mejores resultados (33,34,48).

De esta manera, se quiere estudiar si el BFR consigue mayores beneficios en pacientes con AR, valorando si un programa de ejercicios con BFR junto con un tratamiento de fisioterapia convencional produce mayores beneficios que un tratamiento de fisioterapia y ejercicios por sí

solo, y analizar si además de conseguir mejores efectos sobre la fuerza y el dolor se consiguen trasladar estos efectos a un aumento de la calidad de vida y la funcionalidad de los pacientes.

## **2. HIPÓTESIS**

La adición del entrenamiento con restricción de flujo sanguíneo a un programa de fisioterapia disminuye el dolor, mejora la capacidad funcional, los niveles de fuerza de la EEII y la calidad de vida en el tratamiento de la artrosis de rodilla.

## **3. OBJETIVOS**

- General:

Evaluar la efectividad del entrenamiento con restricción de flujo sanguíneo añadido a un programa estándar de fisioterapia en pacientes diagnosticados con artrosis de rodilla

- Específicos:

- Examinar los efectos del tratamiento sobre la calidad de vida y la capacidad funcional.
- Valorar la influencia del BFR en el dolor.
- Analizar la variación de los niveles de fuerza en los músculos del tren inferior.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1. DISEÑO**

Se llevará a cabo un estudio experimental para evaluar la eficacia de un programa de fisioterapia con ejercicios de BFR en pacientes diagnosticados con artrosis de rodilla. Se tratará de un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA) con ciego a terceros, con un grupo intervención y un grupo control (placebo), en los que se estudiarán las variables dolor, funcionalidad, fuerza y calidad de vida pre y post intervención. La población diana estará conformada por pacientes diagnosticados con artrosis de rodilla, y la población concreta del estudio, serán los diagnosticados de AR que se encuentren en el servicio de rehabilitación de los Hospitales Santa María y Arnau de Vilanova de Lleida.

Este tipo de diseño es el elegido para nuestro estudio porque buscamos evaluar la eficacia de un tratamiento para una enfermedad o proceso, para lo que el ECA es el diseño más frecuente. Una vez sean obtenidos los datos de los grupos que se formen en el estudio, estos serán comparados y analizados para extraer conclusiones y comprobar la eficacia del BFR añadido a un programa estándar de rehabilitación.

- Grupo control: programa estándar de fisioterapia y ejercicios con BFR sin presión.
- Grupo intervención: programa estándar de fisioterapia y ejercicios con BFR calibrado.

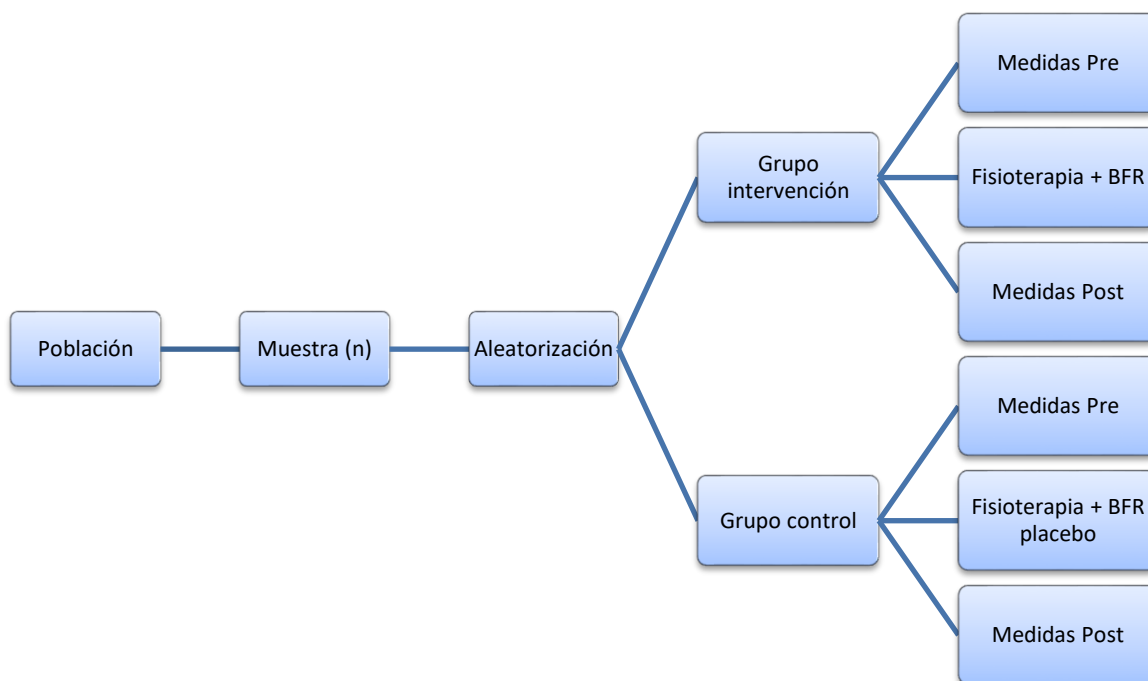


Figura 4: Organización del estudio

## 4.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

Este proceso se realizará mediante un muestreo no probabilístico consecutivo mediante el cual, a medida que se identifique a un paciente que cumpla los criterios requeridos, se lo ofrecerá la posibilidad de participar en el estudio.

Para escoger a la población que formará parte del estudio, se seleccionará a los pacientes diagnosticados con artrosis de rodilla según los criterios del ACR (19) que sean derivados al Servicio de Rehabilitación de los hospitales Santa María y Arnau de Vilanova durante un periodo de 10 semanas o que sean visitados por los propios médicos especialistas. Estos serán los encargados de realizar la derivación conforme identifiquen a pacientes que cumplan los

criterios de inclusión y exclusión, proponiéndoles participar en el estudio y poniéndolos en contacto con el grupo de investigación. Previamente, el responsable de este estudio habrá realizado una charla introductoria y explicativa al personal médico pidiendo su colaboración y explicando el proyecto.

En el momento que los pacientes entren en contacto con el grupo de investigación, se les proporcionará toda la información sobre el proyecto y se les pedirá que den su consentimiento firmado para participar en el estudio.

Los sujetos que acepten participar, serán asignados al grupo control o al grupo experimental, mediante un proceso completamente aleatorio, en el que un investigador externo realizará una técnica informática de aleatorización simple, generando los grupos del estudio en un ordenador ajeno al alcance de los miembros del equipo del proyecto.

### **Criterios de inclusión y exclusión:**

- Criterios de Inclusión
  - Pacientes diagnosticados de AR en base a los criterios del ACR (19).
  - Edad comprendida entre los 45 y 75 años.
- Criterios de exclusión
  - Pacientes que hayan participado en el último año en programas de ejercicio físico para el tratamiento de la artrosis.
  - Enfermedades cardiovasculares o musculoesqueléticas que impidan realizar ejercicio físico.
  - Puntuación en la escala de Kellgren-Lawrence 1 o 4.
  - Pacientes que hayan recibido infiltraciones de ácido hialurónico o corticoesteroides en los últimos 6 meses.
  - Enfermedades psicológicas o psiquiátricas.
  - No acceder a firmar el consentimiento informado.

### **Muestra**

La prevalencia de la artrosis de rodilla en España se estima alrededor del 10% según los datos de la Sociedad Española de Reumatología en su estudio EPISER (5), por lo que resulta un problema de salud bastante habitual que puede progresar en los próximos años.

Para conseguir una muestra representativa de esta población, se realizará un análisis bilateral comparando dos medias. La varianza de la variable cuantitativa (*desviación estándar elevada al cuadrado:  $S^2$* ) se obtendrá del estudio publicado por Ferraz et al en Medicine & Science in Sports & Exercise, utilizando la desviación estándar de la escala WOMAC (47), la cual es (SD=13.1).

#### **Cálculo muestral:**

**n:** tamaño de la muestra

**$Z_\alpha$ :** Valor Z correspondiente al riesgo deseado

**$Z_\beta$ :** Valor Z correspondiente al riesgo deseado

**$S^2$ :** Varianza de la variable cuantitativa

**d:** Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar

$$n = \frac{2(Z_\alpha + Z_\beta)^2 * S^2}{d^2}$$

Figura 5: Cálculo muestral

A partir de esta fórmula se obtendrá el tamaño muestral, pero este deberá ser ajustado a posibles pérdidas de pacientes incrementando su tamaño mediante la siguiente fórmula:

**n:** número de sujetos sin pérdidas

**R:** proporción esperada de pérdidas

$$\text{Muestra ajustada a pérdidas} = n(1/1-R)$$

Figura 6: Ajuste de pérdidas

### **4.3. VARIABLES DEL ESTUDIO**

**Variable independiente:** programa de ejercicios con BFR.

#### **Variables de control:**

- Variable cualitativa nominal
  - a. Sexo: Hombre o Mujer
- Variables cuantitativas continuas
  - a. Edad
  - b. Índice de masa corporal (IMC)

La artrosis de rodilla es una patología muy sensible a los cambios de peso del sujeto, ya que la carga mecánica de la articulación se ve comprometida, además de existir otros procesos fisiológicos que se ven alterados por la variación de la composición

corporal. Mediante el uso de una báscula y cinta métrica, se obtendrán los datos de peso (Kg) y altura (m) para calcular el IMC ( $\text{Peso}/\text{Altura}^2$ )

**Variables dependientes:** dolor, capacidad funcional, calidad de vida y fuerza serán las variables analizadas mediante los instrumentos de medida detallados a continuación:

- Dolor y Capacidad funcional

El dolor es el síntoma principal de la artrosis y por ello debe ser medido mediante instrumentos específicos, utilizándose en este estudio 3 de ellos; La escala **WOMAC** (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) y el cuestionario **KOOS** (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) son dos cuestionarios capaces de valorar el dolor, pero que además valoran otras dimensiones, por lo que pueden ser también utilizados para valorar la capacidad funcional del sujeto. Por otro lado, la escala visual analógica (**EVA**) es una de las herramientas para la evaluación de la intensidad del dolor más extendidas en el ámbito de la investigación.

#### **Escala WOMAC:**

Se trata de un instrumento diseñado para la evaluación del dolor, la rigidez y la capacidad funcional en pacientes con artrosis de cadera o rodilla, formado por 24 preguntas que rellena el propio encuestado pudiendo responderse sobre una escala Likert de 5 puntos o una escala EVA, ocupando alrededor de 10 minutos en ser completado.

Se trata de una de las escalas más utilizadas en estudios de investigación sobre esta temática debido a su demostrada validez, fiabilidad y sensibilidad, y ha sido adaptado y validado en su versión española (Anexo 1) (49).

#### **Cuestionario KOOS:**

En este caso, consiste en un cuestionario autoadministrable específico de rodilla, el cual se compone de 42 preguntas sobre 5 dominios: dolor, síntomas, actividades de la vida diaria, calidad de vida y actividades deportivas. Evalúa las consecuencias sobre la persona de las lesiones de rodilla y de la AR, tanto a corto como a largo plazo, y debido a sus características, es más específico para las lesiones de rodilla que la escala WOMAC, por lo que ambos pueden ser complementarios.

Finalmente, este cuestionario ha sido validado en su versión española (Anexo 2) (50).

## Escala EVA

Como instrumento para la valoración de la intensidad del dolor, la escala EVA es la herramienta más utilizada en investigación por su sencillez y sensibilidad. Diseñada en el año 1976 por Huskisson (51), está formada por una línea de 10 cm, que representa la intensidad del dolor, desde la ausencia de dolor en su extremo izquierdo, hasta el dolor máximo en el extremo derecho. En ella, el paciente solo tiene que señalar sobre la línea la intensidad de su sensación dolorosa, y esta sencillez y reproductibilidad hace que sea la herramienta idónea para reevaluar el dolor en diferentes mediciones en el mismo paciente (10).



Figura 7: Escala visual analógica

- Calidad de vida relacionada con la salud

Se utilizará el cuestionario **SF-36**, que se trata de un cuestionario genérico para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud, formado por 35 preguntas divididas en 8 dimensiones distintas: función física, rol físico, rol emocional, función social, salud mental, salud general, dolor corporal y vitalidad. A mayor puntuación en el test, mejor condición de salud, y cuenta también con una pregunta adicional que mide el cambio de salud en el tiempo. Es ampliamente utilizado en la investigación científica, ocupando unos 10 minutos en ser rellenado y está validado en español (52).

- Fuerza y test funcionales

Para evaluar los cambios en los niveles de fuerza del tren inferior, se utilizará un test de **1-RM**, con el que se estimará la máxima fuerza que es capaz de desarrollar un paciente en una sola repetición, y como medidas funcionales, se utilizarán el **Timed Stands Test (TST)** y **Timed up and go Test (TUG)**, que evalúan la capacidad funcional del sujeto.



### **Cálculo 1-RM a partir de fórmula de Brzycki**

El cálculo del 1-RM se realizará de los ejercicios de extensión de rodillas en máquina y press en sedestación en máquina, utilizando la fórmula de predicción de Brzycki, de manera, que después de un calentamiento estandarizado, los participantes realizarán el ejercicio seleccionado, aumentando progresivamente la carga hasta que el participante pueda realizar 10 repeticiones o menos. A partir de estos datos, se utilizará la fórmula de Brzycki para calcular el 1-RM, de manera que no es necesario forzar al paciente a realizar una repetición máxima, que podría suponer riesgo de lesión en determinados pacientes (53).

### **TST y TUG Test**

El TST evalúa el número de veces que el sujeto es capaz de levantarse de una silla estándar sin reposabrazos de 45 cm de altura en 30", valorando así la fuerza del tren inferior de una manera sencilla, reproducible y funcional, que ha sido validada (54).

Por otro lado, el TUG se realiza midiendo el tiempo que tarda un sujeto en levantarse de una silla estándar de 45 cm con reposabrazos, andar hasta una línea situada a 3 metros de distancia, girar, volver hasta la silla y volver a sentarse en ella. Este test también ha sido validado (55) y es fácilmente reproducible.

Independiente	De control	Dependientes
<ul style="list-style-type: none"><li>• Programa de ejercicios con BFR y fisioterapia</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuantitativas<ul style="list-style-type: none"><li>• Edad</li><li>• IMC</li></ul></li><li>• Cualitativas<ul style="list-style-type: none"><li>• Sexo</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolor y capacidad funcional<ul style="list-style-type: none"><li>• WOMAC, KOOS, EVA</li></ul></li><li>• Calidad de Vida<ul style="list-style-type: none"><li>• SF-36</li></ul></li><li>• Fuerza y funcionalidad<ul style="list-style-type: none"><li>• 1-RM, TST, TUG</li></ul></li></ul>

Figura 8: Resumen de las variables del estudio

### **4.4. MANEJO DE LA INFORMACIÓN/ RECOGIDA DE DATOS**

En primer lugar, tendrá lugar un primer encuentro en el que se recogerán los datos iniciales como las medidas antropométricas, sexo y edad. Esta información será recogida directamente

en una hoja de Excel, para facilitar el posterior procesamiento de la información. A continuación, se realizarán las evaluaciones iniciales mediante los instrumentos de medida ya descritos, que será realizada por evaluadores cegados, que no conocerán a que grupo pertenecen los sujetos, ni participarán posteriormente en los tratamientos. Estos evaluadores, que serán fisioterapeutas, recibirán una charla previa formativa, en la que se les explicará el procedimiento a seguir para realizar las evaluaciones correctamente y evitar cualquier tipo de error. Una vez obtenidos los datos de las valoraciones, estos serán trasladados a una hoja de Excel, que será el material que se entregará al encargado de la estadística para realizar su análisis. Este proceso se realizará de manera similar en las medidas post intervención y se llevará a cabo en un espacio prestado en el Hospital Santa María de Lleida.

Los datos del estudio serán guardados por un sujeto ajeno al estudio, de manera que los investigadores no tendrán acceso a los mismos, y serán custodiados siguiendo los criterios de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales (56).

#### **4.5. GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD**

En caso de que los resultados fuesen positivos, y se confirmase la hipótesis del estudio, aumentaríamos la base científica que justificaría el uso del BFR en la AR, y podría ayudar a que esta técnica pasase a formar parte de los tratamientos de AR, ya que actualmente no se utiliza en nuestro país. Por lo tanto, esto supondría aumentar el número de herramientas terapéuticas a disposición del fisioterapeuta, tratándose de una técnica que podría acelerar los procesos de rehabilitación, mejorando los niveles de dolor y de fuerza del tren inferior, con la consiguiente reducción de costes derivada de un proceso de recuperación más rápido y eficiente. Además, adquirir el material necesario no supone una inversión elevada (menor a los 1000€ en el caso de un equipo básico) y su implementación es relativamente sencilla y ágil, por lo que puede ser fácilmente incluido en centros públicos y privados.

Al haberse utilizado una muestra representativa de la población, los resultados pueden extrapolarse a toda la población diagnosticada de artrosis de rodilla, que se espera que aumente en los próximos años y que ya cuenta con una elevada incidencia como se ha explicado anteriormente en este trabajo, por lo que existe un gran número de pacientes susceptibles de beneficiarse de este tratamiento. A esto se le añade que para cualquier patología en la que la

fuerza del tren inferior sea relevante, el BFR podría mejorar el tratamiento, lo que amplía el abanico de posibilidades de uso.

En términos generales, este estudio se añadiría a otros ya existentes que comprueban la efectividad de esta técnica en diferentes patologías del tren inferior, por lo que se aumentaría la evidencia disponible de esta técnica, lo que fomentaría su uso y su desarrollo tanto en la AR como en otras patologías.

Finalmente, es necesario que en el futuro se lleven a cabo estudios similares, ya que un ensayo clínico por sí solo no cuenta con la evidencia científica suficiente para validar una técnica, pero si supone un principio de evidencia, al que se le pueden añadir nuevos resultados favorables de otros estudios futuros. Por lo tanto, es necesario que en líneas futuras se siga investigando sobre este tema, sobre todo desarrollando y validando protocolos de ejercicios con esta técnica, y comprobando su eficacia en otras patologías.

#### **4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Para realizar el análisis estadístico de nuestro estudio, se contratará a un experto en estadística independiente al equipo de investigación, al que se le suministrarán los datos obtenidos en hojas de Excel, para que mediante el programa informático Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) realice el análisis pertinente.

En primer lugar, se llevará a cabo un análisis descriptivo para ordenar los datos y facilitar su interpretación. Para las variables cualitativas, se calcularán las frecuencias y los porcentajes, y para las variables cuantitativas se calcularán las medias, desviaciones estándar y valores máximos y mínimos. Estos datos se representarán mediante histogramas y diagramas de cajas en el caso de las variables cuantitativas continuas, y mediante diagramas de barras o de sectores en el caso de las variables cualitativas. El análisis estadístico se realizará diferenciando los grupos, y luego comparándolos, y se utilizará un intervalo de confianza del 95%, que es el más usado en ciencias de la salud, a partir del cual se extrapolarán los datos del estudio a la población general.

Por otro lado, se llevará a cabo un análisis bivariante para comprobar la relación entre variables. Para dos variables cuantitativas numéricas, se calcularán los coeficientes de correlación de Pearson, y se representarán mediante un diagrama de dispersión. Para relacionar una

cuantitativa y una cualitativa se utilizará el test de la t de Student y el ANOVA, y para relacionar dos cualitativas el test de Chi-Cuadrado (57).

Con el análisis estadístico completado, el grupo de investigadores serán los encargados de seleccionar los datos más relevantes, realizar el contraste de hipótesis y extraer las conclusiones pertinentes.

#### **4.7. PLAN DE INTERVENCIÓN**

La intervención se llevará a cabo en el gimnasio de rehabilitación del Hospital Santa María de Lleida, a la que se llevará el material necesario para el estudio que más adelante se detallará, y será conducida por fisioterapeutas previamente formados para el estudio.

En anteriores estudios sobre BFR en diferentes patologías, se ha observado que, para conseguir unas ganancias en hipertrofia significativas, es necesario que las intervenciones tengan al menos 4 semanas de duración, mientras que las ganancias en fuerza aparecen a partir de las 10 semanas (46). Por otro lado, es necesario que las intervenciones tengan un aumento de las cargas progresivo, y tengan una frecuencia de entre 2 y 3 sesiones semanales (33).

Por otro lado, las principales guías clínicas sobre el manejo no farmacológico de la AR (20,23) colocan al entrenamiento de fuerza y al entrenamiento aeróbico como los tratamientos centrales a realizar.

En base a estos preceptos, se planteará una intervención en la que el grupo control y el grupo experimental realizarán el mismo programa de fisioterapia, con la diferencia que en el grupo experimental los ejercicios de fuerza se realizarán con la aplicación de un protocolo individualizado de BFR, y en el grupo control se colocará el brazalete de BFR con una presión mínima a modo de placebo.

Una vez completada la muestra, y realizada la recogida de datos inicial, la firma de consentimientos y las evaluaciones iniciales, se llevará a cabo la intervención que constará de 2 sesiones semanales durante 10 semanas de un tratamiento de fisioterapia formado por un calentamiento aeróbico, una parte central de ejercicios de fuerza, y un bloque final de ejercicios de estiramientos guiados.

El calentamiento se realizará siempre mediante 10 minutos de caminata a un ritmo suave, y los estiramientos serán de los principales grupos musculares del tren inferior (ver anexo 3),

realizando 2 repeticiones de 20” por cada grupo muscular. En cuanto a los ejercicios de fuerza, se realizarán los ejercicios de press de piernas bilateral en sedestación (Leg Press), y extensión de piernas en sedestación (Knee Extension), ambos en máquinas específicas, y se realizarán con un aumento progresivo de las cargas como se detalla a continuación:

Semana	Sesión	Leg Press y Knee extension (Series x Repeticiones)
1	1	4x(30,15,15,15) 20% RM
	2	4x(30,15,15,15) 20% RM
2	3	4x(30,15,15,15) 20% RM
	4	4x(30,15,15,15) 20% RM
3	5	4x(30,15,15,15) 20% RM
	6	4x(30,15,15,15) 25% RM
4	7	4x(30,15,15,15) 25% RM
	8	4x(30,15,15,15) 25% RM
5	9	4x(30,15,15,15) 25% RM
	10	4x(30,15,15,15) 25% RM
	Re-test 1-RM	
6	11	4x(30,15,15,15) 30% RM
	12	4x(30,15,15,15) 30% RM
7	13	4x(30,15,15,15) 30% RM
	14	4x(30,15,15,15) 30% RM
8	15	4x(30,15,15,15) 30% RM
	16	4x(30,15,15,15) 35% RM
9	17	4x(30,15,15,15) 35% RM
	18	4x(30,15,15,15) 35% RM
10	19	4x(30,15,15,15) 35% RM
	20	4x(30,15,15,15) 35% RM
30”- 1 minuto de recuperación entre series 3 minutos de recuperación entre ejercicios 3” por repetición aprox		

Tabla 4: Progresión de cargas

Aunque no existe un protocolo estandarizado de BFR, las intervenciones suelen contar con aproximadamente 75 repeticiones por ejercicio, siendo la distribución de 4 series con una primera serie de 30 repeticiones y las 3 siguientes de 15 la más utilizada en estudios previos (46). Además, los ejercicios se realizarán con cargas bajas, a partir del 20% de la RM y la carga irá aumentando de forma progresiva. Uno de los errores típicos cometidos en las intervenciones según la revisión sistemática de Hughes Et Al sería la falta de adaptación de las cargas al predecible aumento del 1-RM con el ejercicio, por lo que se ha incluido un re-test del 1-RM en la 5ª semana de intervención para evitarlo (33).

## **Protocolo BFR**

El grupo intervención realizará los ejercicios de Leg Press y Knee Extensión con un protocolo individualizado de BFR que se llevará a cabo con un dispositivo KAATSU Master. Mediante este dispositivo, se puede realizar una oclusión parcial del flujo sanguíneo de manera segura e individualizada, mediante un brazalete compresivo que se colocará en el tercio proximal de ambas piernas. La distancia desde el polo superior de la rótula al brazalete será medida en la primera sesión para asegurar que siempre se colocará en el mismo lugar durante toda la intervención. El brazalete será regulado hasta producir una oclusión de un 20% respecto a la oclusión total de la extremidad, que se ha demostrado que es suficiente para conseguir los beneficios del BFR, y se mantendrá hinchado durante cada ejercicio (incluyendo descansos entre series y repeticiones), deshinchándose en los 3 minutos de descanso entre ejercicios. Se seleccionará siempre el brazalete más adecuado para cada paciente de entre las opciones disponibles, y se utilizará el mismo aparato para todas las mediciones.

## **5. CALENDARIO PREVISTO**

Una vez confirmada la disponibilidad de los recursos humanos y materiales suficientes, el estudio comenzará con un periodo de obtención de la muestra, durante el cual, los médicos encargados de los servicios de rehabilitación del Hospital universitario Arnau de Vilanova y del Hospital Santa María de Lleida informarán y facilitarán el contacto del grupo investigador a los sujetos susceptibles de participar en el estudio. Una vez en contacto con los investigadores, estos proporcionarán toda la información pertinente a los participantes potenciales, y se procederá a rellenar los consentimientos informados. Esta fase, tendrá una duración aproximada de 10 semanas y comenzará en septiembre del año 2019, aunque podría modificarse su duración en función de la velocidad con la que se llegue al número suficiente de participantes.

A continuación, se formarán los grupos de estudio (intervención y control) de manera aleatorizada, y se realizará la evaluación inicial de los sujetos en el servicio de rehabilitación del Hospital Santa María, donde más adelante se realizará la intervención. Para este proceso, se dispondrá de dos semanas, tras las cuales, comenzará la intervención. Como ya se ha explicado, la intervención consistirá en 10 semanas de dos sesiones semanales por grupo. Para facilitar la organización de los investigadores y de las instalaciones, el grupo control y el grupo intervención realizarán sus sesiones en días diferentes, y a su vez, cada grupo se partirá en dos para obtener grupos más pequeños adaptados a la cantidad de espacio y material disponible.

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Control	Intervención	-	Control	Intervención

Tabla 5: Semana Tipo

En la semana 5 de intervención, se programará una sesión extra para recalcular el 1-RM de los sujetos, y poder ajustar las cargas apropiadamente. Finalmente, la siguiente semana tras el periodo de intervención se realizarán las evaluaciones post, tras las cuales se realizará el periodo de análisis de los datos y extracción de las conclusiones, que tendrá una duración de 8 semanas.

Fase	Duración
Obtención de la muestra	10 semanas
Formación grupos y evaluación pre	2 semanas
Intervención	10 semanas
Evaluación post	1 semana
Análisis resultados y conclusiones	8 semanas
<b>Total</b>	<b>30 semanas</b> (Sept2019-Abril2020)

Tabla 6: Duración del estudio

	Periodo de obtención de la muestra						
Sep 2019	1 Semana 1	2	3	4	5	6	7
	8 Semana 2	9	10	11	12	13	14
	15 Semana 3	16	17	18	19	20	21
	22 Semana 4	23	24	25	26	27	28
	29 Semana 5	30	1	2	3	4	5
Oct 2019	6 Semana 6	7	8	9	10	11	12
	13 Semana 7	14	15	16	17	18	19
	20 Semana 8	21	22	23	24	25	26
	27 Semana 9	28	29	30	31	1	2
Nov 2019	3 Semana 10	4	5	6	7	8	9
	Periodo de formación de grupos y evaluaciones pre						
	10 Semana 11	11	12	13	14	15	16
	17 Semana 12	18	19	20	21	22	23
	Periodo de intervención						
Dic 2019	24 Semana 13	25	26	27	28	29	30
	1 Semana 14	2	3	4	5	6	7
	8 Semana 15	9	10	11	12	13	14
	15 Semana 16	16	17	18	19	20	21

	22 Semana 17	23	24	25	26	27	28
	29 Semana 18	30	31	1	2	3	4
Ene 2020	5 Semana 19	6	7	8	9	10	11
	12 Semana 20	13	14	15	16	17	18
	19 Semana 21	20	21	22	23	24	25
	26 Semana 22	27	28	29	30	31	1
Periodo de evaluaciones post							
Feb 2020	2 Semana 23	3	4	5	6	7	8
	Periodo de análisis de resultados y conclusiones						
	9 Semana 24	10	11	12	13	14	15
	16 Semana 25	17	18	19	20	21	22
	23 Semana 26	24	25	26	27	28	29
Mar 2020	1 Semana 27	2	3	4	5	6	7
	8 Semana 28	9	10	11	12	13	14
	15 Semana 29	16	17	18	19	20	21
	22 Semana 30	23	24	25	26	27	28
	29 Semana 31	30	31	1	2	3	4

Tabla 7: Calendario Previsto

## 6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Como en cualquier proyecto científico, en este estudio existen diferentes sesgos y limitaciones que pueden afectar al desarrollo o a los resultados del mismo, y que deben intentar evitarse o minimizar sus efectos en medida de lo posible.

En primer lugar, resulta imposible realizar un triple ciego en este estudio, ya que, aunque se pueden utilizar evaluadores cegados y se puede utilizar un BFR deshinchado como placebo, el fisioterapeuta que lo coloque siempre va a ser consciente de en qué grupo está actuando, por lo que este sesgo siempre estará presente.

Por otro lado, si no hay un número mínimo de pacientes que cumplan los criterios de inclusión en los hospitales, puede aparecer una limitación a la hora de conseguir un número suficiente de



participantes. Este supuesto retrasaría los plazos del estudio hasta que se consiguiese una muestra suficiente, modificando el calendario previsto para la intervención.

La duración de la intervención es de 10 semanas, a lo que se debe añadir el tiempo destinado a las evaluaciones pre y post estudio, lo que supone un periodo de tiempo importante que abre la posibilidad a que aparezcan abandonos, reduciendo el tamaño de la muestra y por lo tanto su validez, por lo que se tendrá en cuenta a la hora del cálculo de la muestra, en el que se contempla un porcentaje de pérdidas.

Existe una limitación producida por la disponibilidad de materiales. Por su precio y su poca difusión en España, es necesario comprar un dispositivo de BFR, lo que conlleva un coste elevado. Por lo tanto, contar solo con un aparato de BFR produce que las sesiones se tengan que llevar a cabo con pocos participantes, y esto produce que se tengan que dividir en grupos, aumentando así la carga de trabajo para los investigadores del estudio, por lo que diferentes fisioterapeutas llevarán a cabo las sesiones, lo que supone un sesgo, ya que, aunque recibirán información y formación exhaustiva sobre como conducir las intervenciones, es imposible evitar algo de variabilidad entre ellos.

Finalmente, aunque los parámetros del BFR y los ejercicios que se realizan con él han sido utilizados en anteriores estudios, no existe un protocolo estándar o un programa de ejercicios validado para aplicar esta metodología, por lo que existirá una limitación a la hora de comparar los resultados de este estudio con estudios que hayan utilizado otros parámetros.

## **7. PROBLEMAS ÉTICOS**

En primer lugar, este estudio se compromete a cumplir la normativa ética recogida en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (58), normativa que recoge los preceptos incluidos anteriormente en El Código de Nuremberg (59), y que supusieron las primeras normas éticas escritas sobre la experimentación con seres humanos. El cumplimiento de la Declaración de Helsinki garantiza que los derechos del individuo siempre prevalecerán por encima de los intereses de la ciencia o de la sociedad, mediante una relación riesgo-beneficio controlada, justificada y proporcional, y mediante un protocolo de ensayo clínico que deberá ser aprobado por un Comité Ético cualificado ajeno al estudio. Además, para garantizar la validez y la seguridad del estudio, este será llevado a cabo por personal científico cualificado, y el proyecto deberá sustentarse sobre bibliografía científica de calidad. El informe recoge

también que los sujetos potencialmente participantes en el estudio, deben estar debidamente informados sobre la naturaleza del estudio, sus riesgos y todos los detalles del mismo que puedan afectarles, como también se debe informar a los participantes de su libertad para participar o no en el estudio, y de retirar su consentimiento en el momento que elijan. En base a toda esta información, el participante firmará un consentimiento informado y voluntario específico para el proyecto (Anexo 5), asegurándonos de que ha comprendido toda la información que se le ha proporcionado.

Las consideraciones éticas necesarias para llevar a cabo una investigación científica también fueron recogidas por el Informe Belmont, el cual de manera general incluye tres principios de obligado cumplimiento, que serían el principio de respeto a las personas (autonomía), el principio de beneficencia y el principio de justicia.

Por otro lado, para cualquier actividad en la que se recojan y gestionen datos de terceros, será necesario cumplir las normas de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales (56), de manera que se garantice la confidencialidad de los mismos y su adecuado tratamiento y uso.

Finalmente, el estudio deberá ser aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Santa María de Lleida.

## **8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO**

El estudio comenzará con el periodo de obtención de la muestra, en el que los encargados del servicio de rehabilitación de los hospitales Santa María y Arnau de Vilanova de Lleida derivarán a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión al proyecto de investigación. A partir de este momento, las sesiones de tratamiento y las evaluaciones serán llevadas a cabo por los fisioterapeutas participantes en el estudio, y los médicos continuarán con el seguimiento habitual de los pacientes a lo largo del proceso. En el primer contacto con el grupo de investigación, se proporcionarán al paciente todos los detalles del estudio e información necesaria que debe conocer.

Los fisioterapeutas encargados del estudio serán previamente formados en cómo llevar a cabo la intervención y las evaluaciones conjuntamente, aprendiendo a aplicar el protocolo del estudio correctamente. De entre ellos, dos fisioterapeutas serán los encargados de realizar las evaluaciones, y otros dos llevarán a cabo las sesiones tanto del grupo control como del grupo

intervención. Junto a ellos, se dará la posibilidad a dos estudiantes de 4º curso de Fisioterapia de la UDL a colaborar en el estudio como becarios, uno de ellos con el grupo de evaluadores y el otro colaborando en las sesiones.

La intervención será realizada en el servicio de rehabilitación del Hospital Santa María, que cuenta con el material básico necesario, al que se añadirán las máquinas de prensa de piernas y de extensión de piernas, que serán cedidas por el gimnasio del INEFC de Lleida.

Tanto el grupo control como el grupo intervención serán divididos en dos para adaptarlos al espacio y material disponible. Cada sesión tendrá una duración aproximada de 45 minutos, programándose dos sesiones seguidas para optimizar los recursos. De esta manera, el grupo control dividido en dos realizará sus sesiones todos los lunes y jueves en el mismo horario, y el grupo intervención lo hará martes y viernes, estimándose que cada día se necesitarán un máximo de 2 horas para realizar toda la intervención.

En cuanto a las evaluaciones, éstas serán llevadas a cabo en el mismo espacio que la intervención, y se realizarán en las dos semanas previas a la intervención y en la semana posterior mediante la hoja de recogida de datos (Anexo 4). En la primera evaluación, se llevará a cabo la firma del consentimiento informado, necesario para poder comenzar a realizar las valoraciones.

Finalmente, el estudio concluirá con la fase de análisis de los resultados y de extracción de conclusiones, que llevará a cabo el equipo de investigación con la colaboración de un experto en estadística, dividiéndose las tareas a realizar entre los propios miembros del equipo y mediante reuniones colectivas en las instalaciones de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la UDL.

## **9. PRESUPUESTO**

Para las instalaciones y materiales, la principal inversión se concentra en el dispositivo de BFR KAATSU Master, patentado en Estados Unidos y con el que se han realizado la mayoría de los estudios sobre BFR. Además del dispositivo, contando con la cesión de instalaciones del hospital y del material del INEFC de Lleida, el siguiente gasto importante sería el software estadístico SPSS, y, por lo tanto, la inversión para el proyecto de investigación rondaría los 5000 €:

<b>Material</b>	<b>Precio (€)</b>
Dispositivo BFR: KAATSU Master	4795
Máquinas Leg extensión y Leg press	0
Báscula digital	2x 44,99
Cinta métrica	2* 4,99
Licencia Programa SPSS	95,53
Material oficina	40
Total	5030,49

Tabla 8: Gasto en materiales

En cuanto al personal necesario, este se espera que se pueda conseguir a coste cero, ya que la posibilidad de participar en el estudio y ser parte del equipo investigador que publique los resultados deberían ser suficiente reclamo. El personal necesario sería el siguiente:

<b>Personal</b>	<b>Función</b>
2 médicos	Obtención de la muestra y seguimiento de pacientes
4 fisioterapeutas	Obtención de los datos, intervención, análisis y conclusiones, organización del estudio
2 estudiantes	Apoyo a los fisioterapeutas
Investigador principal	Fisioterapeuta con más responsabilidad que coordina el proyecto.

Tabla 9: Recursos Humanos

En cuanto a la obtención de los fondos, estos se solicitarán a la UDL, y se solicitará también la beca de la Fundación Española de Reumatología para investigadores emergentes en el área de artrosis (60) y la beca de ayuda a la investigación del Colegio de Fisioterapeutas de Catalunya.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Kapandji AI. Fisiología Articular: esquemas comentados de mecánica humana. Vol. 2. 6ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2008.
2. Flandry F, Hommel G. Normal anatomy and biomechanics of the knee. *Sports Med Arthrosc Rev*. 2011 Jun;19(2):82-92.
3. Helmick CG, Felson DT, Lawrence RC, Gabriel S, Hirsch R, Kwoh CK, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part I. *Arthritis Rheum*. 2008;58(1):15-25.
4. Sociedad española de reumatología. Manual SER de enfermedades reumáticas. 6ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2008.
5. Fernandez-Lopez JC, Laffon A, Blanco FJ, Carmona L; EPISER Study Group. Prevalence, risk factors, and impact of knee pain suggesting osteoarthritis in Spain. *Clin Exp Rheumatol*. 2008 Mar-Apr;26(2):324-32.
6. Lespasio MJ, Piuze NS, Husni ME, Muschler GF, Guarino A, Mont MA. Knee Osteoarthritis: A Primer. *Perm J*. 2017;21.
7. Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. *Bull World Health Organ*. 2003;81(9):646-56.
8. Loza E, Lopez-Gomez JM, Abasolo L, Maese J, Carmona L, Batlle-Gualda E; Artrocad Study Group. Economic burden of knee and hip osteoarthritis in Spain. *Arthritis Rheum*. 2009 Feb 15;61(2):158-65.
9. Roos EM, Arden NK. Strategies for the prevention of knee osteoarthritis. *Nat Rev Rheumatol*. 2016 Feb;12(2):92-101.
10. Vargas Negrín F, Medina Abellán MD, Hermosa Hernán JC, de Felipe Medina R. Treatment of patients with osteoarthritis. *Aten Primaria*. 2014 Jan;46 Suppl 1:39-61.
11. Madry H, Kon E, Condello V, Peretti GM, Steinwachs M, Seil R, et al. Early osteoarthritis of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2016 Jun;24(6):1753-62.
12. Silverwood V, Blagojevic-Bucknall M, Jinks C, Jordan JL, Protheroe J, Jordan KP. Current evidence on risk factors for knee osteoarthritis in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2015 Apr;23(4):507-15.
13. Peffers MJ, Balaskas P, Smagul A. Osteoarthritis year in review 2017: genetics and epigenetics. *Osteoarthritis Cartilage*. 2018 Mar;26(3):304-311.

14. Mobasheri A, Bay-Jensen AC, van Spil WE, Larkin J, Levesque MC. Osteoarthritis Year in Review 2016: biomarkers (biochemical markers). *Osteoarthritis Cartilage*. 2017 Feb;25(2):199-208.
15. Fransen M, McConnell S, Harmer AR, Van der Esch M, Simic M, Bennell KL. Exercise for osteoarthritis of the knee: a Cochrane systematic review. *Br J Sports Med*. 2015 Dec;49(24):1554-7.
16. Boesen M, Ellegaard K, Henriksen M, Gudbergson H, Hansen P, Bliddal H, Bartels EM, Riis RG. Osteoarthritis year in review 2016: imaging. *Osteoarthritis Cartilage*. 2017 Feb;25(2):216-226.
17. Kohn MD, Sassoon AA, Fernando ND. Classifications in Brief: Kellgren-Lawrence Classification of Osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res*. 2016 Aug;474(8):1886-93.
18. Zhang W, Doherty M, Peat G, Bierma-Zeinstra MA, Arden NK, Bresnihan B, et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2010 Mar;69(3):483-9.
19. Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum*. 1986 Aug;29(8):1039-49.
20. National Clinical Guideline Centre (UK). Osteoarthritis: Care and Management in Adults. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2014 Feb.
21. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2014 Mar;22(3):363-88.
22. Fernandes L, Hagen KB, Bijlsma JW, Andreassen O, Christensen P, Conaghan PG, et al; European League Against Rheumatism (EULAR). EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2013 Jul;72(7):1125-35.
23. Hochberg MC, Altman RD, April KT, Benkhalti M, Guyatt G, McGowan J, et al; American College of Rheumatology. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012 Apr;64(4):465-74.

24. Minshull C, Gleeson N. Considerations of the Principles of Resistance Training in Exercise Studies for the Management of Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017 Sep;98(9):1842-1851.
25. Bartholdy C, Juhl C, Christensen R, Lund H, Zhang W, Henriksen M. The role of muscle strengthening in exercise therapy for knee osteoarthritis: A systematic review and meta-regression analysis of randomized trials. *Semin Arthritis Rheum.* 2017 Aug;47(1):9-21.
26. Li JQ, Guo W, Sun ZG, Huang QS, Lee EY, Wang Y, et al. Cupping therapy for treating knee osteoarthritis: The evidence from systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Clin Pract.* 2017 Aug;28:152-160.
27. Dor A, Kalichman L. A myofascial component of pain in knee osteoarthritis. *J Bodyw Mov Ther.* 2017 Jul;21(3):642-647.
28. Sánchez-Romero EA, Pecos-Martín D, Calvo-Lobo C, Ochoa-Sáez V, Burgos-Caballero V, Fernández-Carnero J. Effects of dry needling in an exercise program for older adults with knee osteoarthritis: A pilot clinical trial. *Medicine (Baltimore).* 2018 Jun;97(26):e11255.
29. Cudejko T, van der Esch M, van der Leeden M, Roorda LD, Pallari J, Bennell KL, Et al. Effect of Soft Braces on Pain and Physical Function in Patients With Knee Osteoarthritis: Systematic Review With Meta-Analyses. *Arch Phys Med Rehabil.* 2018 Jan;99(1):153-163.
30. Wang H, Zhang C, Gao C, Zhu S, Yang L, Wei Q, et al. Effects of short-wave therapy in patients with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil.* 2017 May;31(5):660-671.
31. Xu Q, Chen B, Wang Y, Wang X, Han D, Ding D, et al. The Effectiveness of Manual Therapy for Relieving Pain, Stiffness, and Dysfunction in Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Physician.* 2017 May;20(4):229-243.
32. Franz A, Queitsch FP, Behringer M, Mayer C, Krauspe R, Zilkens C. Blood flow restriction training as a prehabilitation concept in total knee arthroplasty: A narrative review about current preoperative interventions and the potential impact of BFR. *Med Hypotheses.* 2018 Jan;110:53-59
33. Hughes L, Paton B, Rosenblatt B, Gissane C, Patterson SD. Blood flow restriction training in clinical musculoskeletal rehabilitation: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2017 Jul;51(13):1003-1011.

34. Korakakis V, Whiteley R, Giakas G. Low load resistance training with blood flow restriction decreases anterior knee pain more than resistance training alone. A pilot randomised controlled trial. *Phys Ther Sport*. 2018 Nov;34:121-128.
35. Cook SB, LaRoche DP, Villa MR, Barile H, Manini TM. Blood flow restricted resistance training in older adults at risk of mobility limitations. *Exp Gerontol*. 2017 Dec 1;99:138-145.
36. Franek M. Personalized Blood Flow Restriction Training Literature Review [Internet]. theprehabguys.com. 2017 [citado 10 de diciembre de 2018]. Disponible en: <https://theprehabguys.com/personalized-blood-flow-restriction-training>
37. Slysz J, Stultz J, Burr JF. The efficacy of blood flow restricted exercise: A systematic review & meta-analysis. *J Sci Med Sport*. 2016 Aug;19(8):669-75.
38. Ladlow P, Coppack RJ, Dharm-Datta S, Conway D, Sellon E, Patterson SD, et al. Low-Load Resistance Training With Blood Flow Restriction Improves Clinical Outcomes in Musculoskeletal Rehabilitation: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *Front Physiol*. 2018 Sep 10;9:1269.
39. Loenneke JP, Wilson JM, Marín PJ, Zourdos MC, Bembien MG. Low intensity blood flow restriction training: a meta-analysis. *Eur J Appl Physiol*. 2012 May;112(5):1849-59.
40. Pearson SJ, Hussain SR. A review on the mechanisms of blood-flow restriction resistance training-induced muscle hypertrophy. *Sports Med*. 2015 Feb;45(2):187-200.
41. Shimizu R, Hotta K, Yamamoto S, Matsumoto T, Kamiya K, Kato M, et al. Low-intensity resistance training with blood flow restriction improves vascular endothelial function and peripheral blood circulation in healthy elderly people. *Eur J Appl Physiol*. 2016 Apr;116(4)
42. Giles L, Webster KE, McClelland J, Cook JL. Quadriceps strengthening with and without blood flow restriction in the treatment of patellofemoral pain: a double-blind randomised trial. *Br J Sports Med*. 2017 Dec;51(23):1688-1694.
43. Korakakis V, Whiteley R, Epameinontidis K. Blood Flow Restriction induces hypoalgesia in recreationally active adult male anterior knee pain patients allowing therapeutic exercise loading. *Phys Ther Sport*. 2018 Jul;32:235-243.
44. Loenneke JP, Wilson JM, Wilson GJ, Pujol TJ, Bembien MG. Potential safety issues with blood flow restriction training. *Scand J Med Sci Sports*. 2011 Aug;21(4):510-8.



45. Nakajima T, Kurano M, Iida H, Takano H, Oonuma H, Morita T, et al. Use and safety of KAATSU training: Results of a national survey. *Int J KAATSU Train Res* [Internet]. 2006;2(1):5-13. Disponible en:  
<http://joi.jlc.jst.go.jp/JST.JSTAGE/ijktr/2.5?from=CrossRef>
46. Vanwyke WR, Weatherholt AM, Mikesky AE. Blood Flow Restriction Training: Implementation into Clinical Practice. *Int J Exerc Sci*. 2017 Sep 1;10(5):649-654.
47. Ferraz RB, Gualano B, Rodrigues R, Kurimori CO, Fuller R, Lima FR, et al. Benefits of Resistance Training with Blood Flow Restriction in Knee Osteoarthritis. *Med Sci Sports Exerc*. 2018 May;50(5):897-905.
48. Segal N, Davis MD, Mikesky AE. Efficacy of Blood Flow-Restricted Low-Load Resistance Training For Quadriceps Strengthening in Men at Risk of Symptomatic Knee Osteoarthritis. *Geriatr Orthop Surg Rehabil*. 2015 Sep;6(3):160-7.
49. Castellet E, Ares O, Celaya F, Valentí-Azcárate A, Salvador A, Torres A, Sesma P; SEROD group. Transcultural adaptation and validation of the "Hip and Knee" questionnaire into Spanish. *Health Qual Life Outcomes*. 2014 May 17;12:76.
50. Vaquero J, Longo UG, Forriol F, Martinelli N, Vethencourt R, Denaro V. Reliability, validity and responsiveness of the Spanish version of the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in patients with chondral lesion of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2014 Jan;22(1):104-8.
51. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet*. 1974 Nov 9;2(7889):1127-31.
52. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español. Una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2): 135-50
53. McNair PJ, Colvin M, Reid D. Predicting maximal strength of quadriceps from submaximal performance in individuals with knee joint osteoarthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011 Feb;63(2):216-22.
54. Newcomer KL, Krug HE, Mahowald ML. Validity and reliability of the timed-stands test for patients with rheumatoid arthritis and other chronic diseases. *J Rheumatol*. 1993 Jan;20(1):21-7.
55. Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc*. 1991 Feb;39(2):142-8.
56. España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales. BOE nº 294 de 6 de diciembre de 2018

57. Elsevier España [Internet]Fisterra. Metodología de la Investigación. [Actualizado 4 noviembre 2015; Citado 17 enero 2019]. Disponible en:  
<https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion>
58. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Fortaleza, Brasil, 2013. (Consultado el 25/03/2019.) Disponible en:  
<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>
59. Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg. Ética Médica. 1947
60. Sociedad Española de Reumatología [Internet] Ser.Becas FER. [Citado 18 marzo 2019]. Disponible en:  
<https://www.ser.es/profesionales/que-hacemos/formacion/ayudas-y-premios/becas/>

## 11. ANEXOS

### Anexo1: ESCALA WOMAC

#### Apartado A

##### INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto DOLOR siente usted en las caderas y/o rodillas como consecuencia de su artrosis. Para cada situación indique cuánto DOLOR ha notado en los últimos 2 días. (Por favor, marque sus respuestas con una “X”).

PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

- |    |                                |         |      |          |       |           |
|----|--------------------------------|---------|------|----------|-------|-----------|
| 1. | Al andar por un terreno llano. |         |      |          |       |           |
|    |                                | Ninguno | Poco | Bastante | Mucho | Muchísimo |
| 2. | Al subir o bajar escaleras.    |         |      |          |       |           |
|    |                                | Ninguno | Poco | Bastante | Mucho | Muchísimo |
| 3. | Por la noche en la cama.       |         |      |          |       |           |
|    |                                | Ninguno | Poco | Bastante | Mucho | Muchísimo |
| 4. | Al estar sentado o tumbado.    |         |      |          |       |           |
|    |                                | Ninguno | Poco | Bastante | Mucho | Muchísimo |
| 5. | Al estar de pie.               |         |      |          |       |           |
|    |                                | Ninguno | Poco | Bastante | Mucho | Muchísimo |

#### Apartado B

##### INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta RIGIDEZ (no dolor) ha notado en sus caderas y/o rodillas en los últimos 2 días. RIGIDEZ es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una “X”).

1. ¿Cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?

Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
---------	------	----------	-------	-----------

2. ¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansando?

Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
---------	------	----------	-------	-----------

#### Apartado C

#### INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer su **CAPACIDAD FUNCIONAL**. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuánta dificultad ha notado en los últimos 2 días al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su artrosis de caderas y/o rodillas. (Por favor, marque sus respuestas con una “X”).

PREGUNTA: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

1. Bajar las escaleras.

Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
---------	------	----------	-------	-----------

2. Subir las escaleras

Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
---------	------	----------	-------	-----------

3. Levantarse después de estar sentado.

Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
---------	------	----------	-------	-----------

4. Estar de pie.

Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
---------	------	----------	-------	-----------

5. Agacharse para coger algo del suelo.

Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
---------	------	----------	-------	-----------

6. Andar por un terreno llano.

Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
---------	------	----------	-------	-----------

7. Entrar y salir de un coche.

	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
8.	Ir de compras.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
9.	Ponerse las medias o los calcetines.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
10.	Levantarse de la cama.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
11.	Quitarse las medias o los calcetines.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
12.	Estar tumbado en la cama.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
13.	Entrar y salir de la ducha/bañera.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
14.	Estar sentado.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
15.	Sentarse y levantarse del retrete.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
16.	Hacer tareas domésticas pesadas.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima
17.	Hacer tareas domésticas ligeras.				
	Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

## Anexo 2: ESCALA KOOS

Instrucciones: Esta encuesta recoge su opinión sobre su rodilla intervenida o lesionada. La información que nos proporcione, servirá para saber cómo se encuentra y la capacidad para realizar diferentes actividades.

Responda a cada pregunta marcando la casilla apropiada y solo una casilla por pregunta. En caso de duda. Señale siempre la respuesta que mejor refleja su situación.

### Síntomas

Responda a estas preguntas considerando los síntomas que ha notado en la rodilla durante la última semana.

S1. ¿Se le hincha la rodilla?

Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentemente	Siempre
-------	----------	---------	----------------	---------

S2. ¿Siente crujidos, chasquidos u otro tipo de ruidos cuando mueve la rodilla?

Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentemente	Siempre
-------	----------	---------	----------------	---------

S3. Al moverse, ¿siente que la rodilla falla o se bloquea?

Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentemente	Siempre
-------	----------	---------	----------------	---------

S4. ¿Puede estirar completamente la rodilla?

Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentemente	Siempre
-------	----------	---------	----------------	---------

S5. ¿Puede doblar completamente la rodilla?

Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentemente	Siempre
-------	----------	---------	----------------	---------

### Rigidez articular

La rigidez o entumecimiento es una sensación de limitación o lentitud en el movimiento de la rodilla. Las siguientes preguntas indagan el grado de rigidez que ha experimentado, en la rodilla, durante la última semana.

S6. ¿Cuál es el grado de rigidez de su rodilla al levantarse por la mañana?

No tengo      Leve    Moderado      Intenso      Muy intenso

S7. ¿Cuál es el grado de rigidez de la rodilla después de estar sentado, recostado o descansando?

No tengo      Leve    Moderado      Intenso      Muy intenso

Dolor

P1. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor en su rodilla?

Nunca   Mensual      Semanal      Diario   Continuo

¿Cuánto dolor ha tenido en la rodilla en la última semana al realizar las siguientes actividades?

P2. Girar o pivotar sobre su rodilla

No tengo      Leve    Moderado      Intenso      Muy intenso

P3. Estirar completamente la rodilla

No tengo      Leve    Moderado      Intenso      Muy intenso

P4. Doblar completamente la rodilla

No tengo      Leve    Moderado      Intenso      Muy intenso

P5. Al caminar, sobre una superficie plana

No tengo      Leve    Moderado      Intenso      Muy intenso

P6. Al subir o bajar escaleras

No tengo      Leve    Moderado      Intenso      Muy intenso

P7. Por la noche, en la cama

No tengo      Leve    Moderado      Intenso      Muy intenso

P8. Al estar sentado o recostado

No tengo      Leve    Moderado      Intenso      Muy intenso

P9. Al estar de pie

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

#### Actividades cotidianas

Las siguientes preguntas indagan sobre sus actividades físicas, es decir, su capacidad para moverse y valerse por sí mismo.

Para cada una de las actividades mencionadas a continuación, indique el grado de dificultad experimentado en la última semana a causa de su rodilla.

A1. Al bajar escaleras

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A2. Al subir escaleras

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A3. Al levantarse de una silla o sillón

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A4. Al estar de pie

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A5. Al agacharse o recoger algo del suelo

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A6. Al caminar, sobre una superficie plana

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A7. Al subir o bajar del coche

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A8. Al ir de compras

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A9. Al ponerse los calcetines o las medias

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------



A10. Al levantarse de la cama

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A11. Al quitarse los calcetines o las medias

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A12. Estando acostado, al dar la vuelta en la cama o cuando mantiene la rodilla en una posición fija

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A13. Al entrar o salir de la bañera

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A14. Al estar sentado

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A15. Al sentarse o levantarse del inodoro

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A16. Realizando trabajos pesados de la casa (mover objetos pesados, lavar el suelo, etc.)

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A17. Realizando trabajos ligeros de la casa (cocinar, barrer, etc.)

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

#### Función, actividades deportivas y recreacionales

Las siguientes preguntas indagan sobre su función al realizar actividades que requieran un mayor nivel de esfuerzo. Las preguntas deben responderse pensando en el grado de dificultad experimentado con su rodilla, en la última semana.

SP1. Ponerse en cuclillas

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

SP2. Correr

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

SP3. Saltar

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

SP4. Girar o pivotar sobre la rodilla afectada

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

SP5. Arrodillarse

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

Calidad de vida

Q1. ¿Con qué frecuencia es consciente del problema de su rodilla?

Nunca	Mensualmente	Semanalmente	A diario	Siempre
-------	--------------	--------------	----------	---------

Q2. ¿Ha modificado su estilo de vida para evitar actividades que puedan lesionar su rodilla?

No	Levemente	Moderadamente	Drásticamente	Totalmente
----	-----------	---------------	---------------	------------

Q3. ¿En qué medida está preocupado por la falta de seguridad en su rodilla?

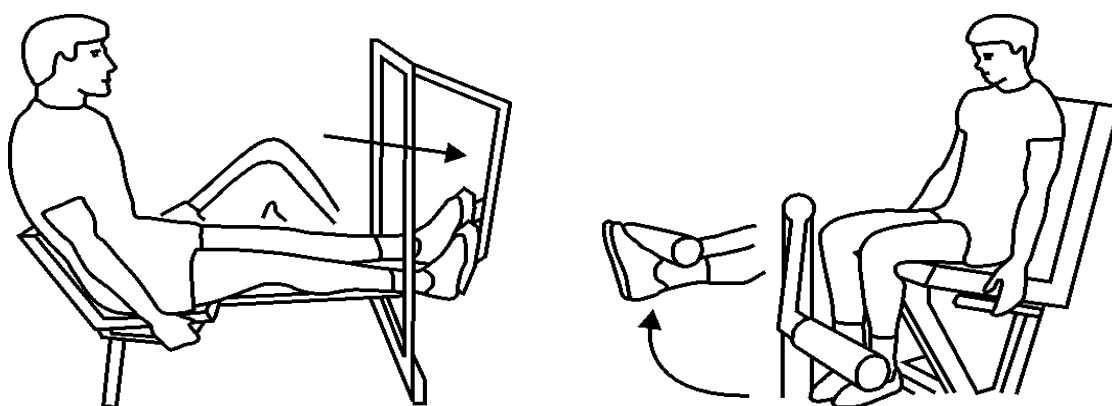
Nunca	Levemente	Moderadamente	Mucho	Excesivamente
-------	-----------	---------------	-------	---------------

Q4. En general, ¿cuántas dificultades le crea su rodilla?

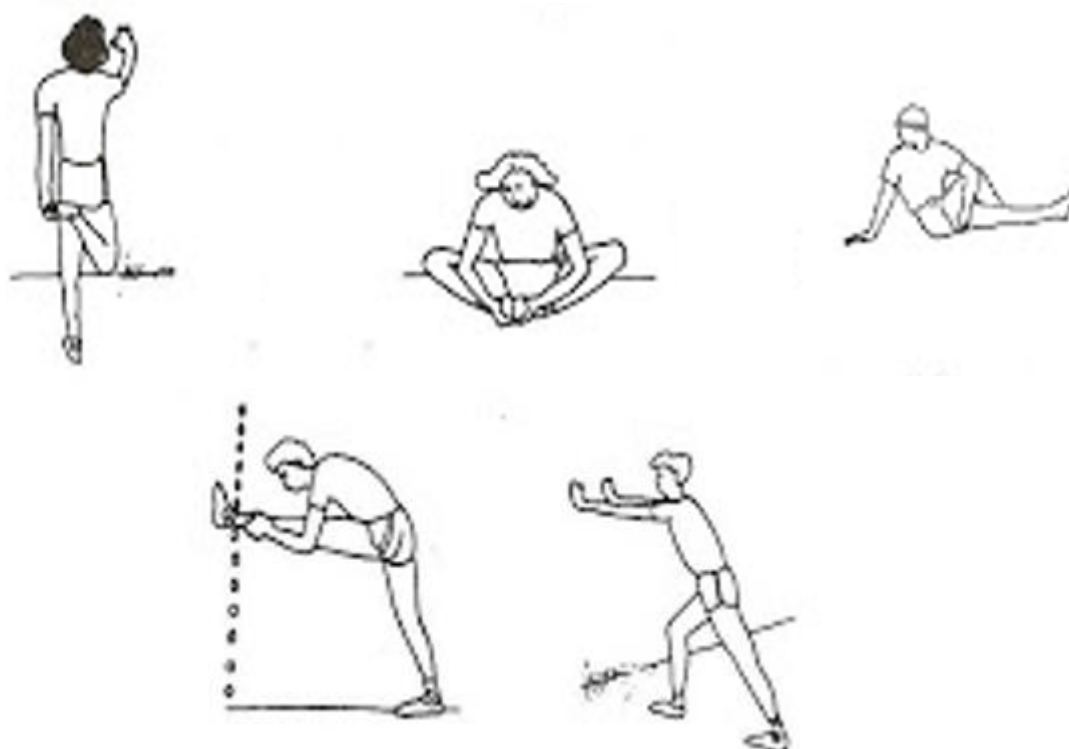
Ninguna	Algunas	Pocas	Muchas	Todas
---------	---------	-------	--------	-------

### Anexo 3: EJERCICIOS

Ejercicios de press de piernas en sedestación (leg press) y extensión de piernas en máquina (leg extensión):



Protocolo de estirameintos de la fase final de la sesión:



### Anexo 4: HOJA RECOGIDA DE DATOS

Proyecto de investigación: Influencia del BFR en la Artrosis de rodilla

Hoja de recogida de datos

Fecha:

<b>Código del evaluado</b>	
<b>Altura</b>	(cm)
<b>Peso</b>	(kg)

<b>Dolor, Calidad de Vida y Capacidad Funcional</b>			
<b>WOMAC</b>			
Dolor			
Rigidez			
Capacidad funcional			
Total			
<b>KOOS</b>			
Síntomas			
Dolor			
Actividades cotidianas			
Función, actividades deportivas			
Calidad de Vida			
<b>SF-36</b>			
Función física		Salud mental	
Problemas físicos		Problemas emocionales	
Dolor corporal		Vitalidad/fatiga	
Rol social		Percepción salud gnral	
<b>EVA</b>			
Total			

<b>Fuerza y condición física</b>			
<b>Test 1-RM</b>			
Leg press	Reps:	Kg:	
	Cálculo RM:		
Knee extension	Reps:	Kg:	
	Cálculo RM:		
<b>Timed Stand Tests (TST)</b>			
Total	(reps)		
<b>Timed-up-and-go (TUG)</b>			
Total	(segundos)		

<b>Observaciones</b>

## **Anexo 5: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Este consentimiento va dirigido a los pacientes invitados a participar en el estudio: **“Eficacia del entrenamiento con restricción de flujo sanguíneo en el manejo conservador de pacientes con artrosis de rodilla”**

### **1: Información sobre el estudio:**

**Lugar de realización:** Servicio de rehabilitación del Hospital Santa María de Lleida y INEFC de Lleida.

**Investigador principal:** Javier Monclús Orús.

Teléfono de contacto: 650137509

Correo electrónico: monclus\_14@hotmail.com

**Objetivo:** valorar la eficacia del entrenamiento con restricción de flujo sanguíneo en la artrosis de rodilla, para comprobar si puede tener efectos beneficiosos sobre la calidad de vida y la capacidad funcional de los pacientes.

**Tratamiento realizado:** los participantes en el estudio realizarán un tratamiento estándar de fisioterapia formado por estiramientos y ejercicio aeróbico (caminar) al que se le sumarán dos ejercicios de fuerza (prensa de piernas y extensión de piernas) con restricción de flujo sanguíneo mediante un dispositivo homologado para este propósito. La restricción de flujo sanguíneo es una técnica de entrenamiento en la que mediante un dispositivo de compresión limitamos el flujo sanguíneo a las extremidades que queremos trabajar, de manera que maximizamos los efectos del entrenamiento.

El tratamiento se realizará en un total de 10 semanas, con dos sesiones semanales de 1 hora de duración supervisadas por fisioterapeutas colegiados. A esto se le añadirán las evaluaciones, que se realizará en las dos semanas anteriores y en la semana posterior a la finalización del tratamiento.

**Efectos adversos:** no existen efectos adversos graves con este tipo de intervención diferentes a los que se podrían sufrir realizando ejercicio físico convencional. Pueden aparecer algunas molestias con la presión de los dispositivos de restricción de flujo sanguíneo, y es posible sentir una sensación de hormigueo en las extremidades mientras se realizan los ejercicios.

**Voluntariedad:** la participación en el estudio es completamente voluntaria y el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento.

**Manejo de la información:** los datos de carácter personal serán de carácter confidencial. El nombre del participante se transformará en un código al inicio de la intervención y las respuestas a los cuestionarios serán totalmente anónimas. Toda la información será utilizada bajo los criterios de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales.

## **2: Consentimiento informado:**

**Nombre del estudio:** Eficacia del entrenamiento con restricción de flujo sanguíneo en el manejo conservador de pacientes con artrosis de rodilla

**Investigador principal:** Javier Monclús Orús

PACIENTE

D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

He leído la información que se me ha explicado y que se me ha entregado por escrito, y he tenido la oportunidad de hacer preguntas y resolver las dudas que pudiese tener sobre el estudio y sobre el tratamiento.

He comprendido la naturaleza y el propósito del estudio, así como sus riesgos y beneficios, y doy mi consentimiento voluntariamente para participar en este estudio, entendiendo que tengo derecho a rehusar de parte o de todo el tratamiento en cualquier momento.

PACIENTE

Nombre:
Fecha:
Firma:

INVESTIGADOR

Nombre:
Fecha:
Firma: